

# **UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA**

**FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**TEMA**

---

**“DISEÑO DEL MANUAL DE BUENAS  
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA  
MEJORAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS  
EN LA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS  
UNIÓN LIBRE DE LA PROVINCIA DE  
PASTAZA”**

---

Trabajo de titulación bajo la modalidad Proyecto Metodológico  
previo a la obtención del título de Ingeniero Industrial.

**Autor**

**Giovanny Fabricio Sánchez Gaibor**

**Director**

**Ing. Edith Tubón Núñez, Mg.**

**Ambato-Ecuador**

**2016**

**AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL AUTOR PARA LA CONSULTA,  
REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA  
DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Yo, Giovanni Fabricio Sánchez Gaibor, declaro ser autor del proyecto de tesis titulado “Diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para mejorar la calidad de los productos en la en la empresa de productos lácteos Unión Libre de la provincia de Pastaza”, como requisito para optar al grado de Ingeniero Industrial, autorizo al Sistema de Bibliotecas de la Universidad Tecnológica Indoamérica, para que con fines netamente académicos divulgue esta obra a través del Repositorio Digital Institucional (RDI-UTI).

Los usuarios del RDI-UTI podrán consultar el contenido de este trabajo en las redes de información del país y del exterior, con las cuales la Universidad tenga convenios. La Universidad Tecnológica Indoamérica no se hace responsable por el plagio o copia del contenido parcial o total de este trabajo.

Del mismo, modo acepto que los Derechos de Autor, Morales y Patrimoniales, sobre esta obra, serán compartidos entre mi persona y la Universidad Tecnológica Indoamérica, y que no tramitaré la publicación de esta obra en ningún otro medio, sin autorización expresa de la misma. En caso de que exista el potencial de generación de beneficios económicos o patentes, producto de este trabajo, acepto que se deberán firmar convenios específicos adicionales donde se acuerden los términos de adjudicación de dichos beneficios.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Ambato, a los 21 días del mes de julio de 2016, firmo conforme.

Autor:

Número de Cédula: 1600226375

Dirección: Puyo – Pastaza

Correo Electrónico: [fabrysanchez@hotmail.it](mailto:fabrysanchez@hotmail.it)

Teléfono: 0995501535

## **CERTIFICACIÓN**

En mi calidad de director del proyecto “DISEÑO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA MEJORAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS EN LA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS UNIÓN LIBRE DE LA PROVINCIA DE PASTAZA”, presentado por el ciudadano Giovanny Fabricio Sánchez Gaibor para optar por el título de Ingeniero Industrial, CERTIFICO, que dicho trabajo de Investigación ha sido revisado en todas sus partes y considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del tribunal examinador que se designe.

Ambato, Mayo 2016

Ing. Edith Tubón Núñez, Mg.

**DIRECTOR**

## **DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD**

El abajo firmante, declaro que los contenidos y los resultados obtenidos en el presente trabajo de Investigación, como requerimiento previo para la obtención del Título de Ingeniero Industrial, es absolutamente original, auténticos y personal y de exclusiva responsabilidad legal y académica del autor.

Ambato, Julio 2016

---

Giovanny Fabricio Sánchez Gaibor

C.I.: 1600226375

## **APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO**

El informe de titulación bajo la modalidad Proyecto Metodológico, ha sido revisado, aprobado y autorizada su impresión y empastado, previa la obtención del Título de Ingeniero Industrial por lo tanto autorizamos al postulante a la presentación a efectos de su sustentación pública.

Ambato, Julio 2016

### **Tribunal Revisor**

---

Ing. Jeanette Ureña

**PRESIDENTE DEL JURADO**

---

Ing. María Belén Ruales

**MIEMBRO DEL JURADO**

---

Ing. Daniel Álvarez

**MIEMBRO DEL JURADO**

## **DEDICATORIA**

A mi amada esposa Adriana, mi preciosa hija Mishell y mi madre Marlene, quienes han sido el impulso durante toda mi carrera y el pilar principal para la culminación de la misma, que con su apoyo constante y amor incondicional han sido amigas y compañeras inseparables, fuente de sabiduría, calma y consejo en todo momento.

Y especialmente quiero dedicarlo a Dios, quien me ha dado la vida y todas las cosas hermosas que me ha concedido, llenando a cada paso mi vida de constante felicidad y gratificación.

Giovanny Fabricio Sánchez Gaibor

## **AGRADECIMIENTO**

Mis eternos agradecimientos a Dios; a mi madre Marlene; mi esposa Adriana; mi hija Mishell, por su confianza y apoyo incondicional durante mi etapa estudiantil quienes han compartido mis alegrías y tristezas, triunfos y fracasos y que hoy están junto a mí para celebrar esta meta propuesta como es ser Ingeniero Industrial, mi más profundo agradecimiento a la universidad Tecnológica Indoamérica y a cada una de las personas que conforman el personal docente que ha contribuido con todo su tiempo y capacidad intelectual para el desarrollo y la profesionalización de sus alumnos, en especial mi fraterno agradecimiento a la Ingeniera Edith Tubón, por sus precisas sugerencias y no quisiera también dejar de agradecer a la empresa de productos Lácteos Unión Libre por el apoyo prestado en el presente trabajo por medio de su jefe de producción el Sr. Stalyn Freire.

A todos, sinceramente... Muchas gracias!!!

Giovanny Fabricio Sánchez Gaibor

## **ÍNDICE GENERAL**

AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL AUTOR PARA LA CONSULTA, REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN .....	ii
CERTIFICACIÓN .....	iii
DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD .....	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO .....	v
DEDICATORIA .....	vi
AGRADECIMIENTO .....	vii
RESUMEN EJECUTIVO .....	xv
SUMMARY .....	xvi
INTRODUCCIÓN .....	xvii

## **CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN**

Tema.....	1
Introducción .....	1
Antecedentes .....	4
Justificación.....	6
Objetivos .....	7
Objetivo General .....	7
Objetivos Específicos.....	7

## **CAPÍTULO II INGENIERÍA DEL PROYECTO**

Diagnóstico de la situación actual de la empresa.....	8
Organigrama estructural de la empresa de productos lácteos “Unión Libre” .....	9



Análisis FODA de la situación actual de la empresa láctea Unión Libre. ....	11
Área de Estudio .....	12
Modelo Operativo .....	13
Desarrollo del Modelo Operativo .....	14
Descripción básica del Proceso Productivo del queso fresco en la empresa Láctea Unión Libre. ....	14
Identificación de no conformidades en la empresa láctea según Decreto Ejecutivo 3253.....	18
Capítulo II: Materia prima e insumos .....	64
Capítulo III: Operaciones de producción .....	72
Capítulo IV: Empaquetado y Etiquetado .....	79
Capítulo V: Almacenamiento, transporte y comercialización .....	83
Evaluación del cumplimiento de requisitos según Decreto Ejecutivo 3253. ....	95
Manual de Buenas Prácticas de Manufactura .....	107
Requisitos de buenas prácticas de manufactura .....	108
Capítulo I.....	108
Requisitos de manejo de las instalaciones .....	108
Condiciones Mínimas Básicas .....	111
Localización .....	111
Diseño y Construcción .....	111
Condiciones Específicas de las Áreas, Estructuras Internas y Accesorios .....	112
Distribución de Áreas.....	112
Pisos, Paredes, Techos y Drenajes .....	112
Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.....	113
Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)...	113
Iluminación. ....	114
Calidad del Aire y Ventilación.....	114
Control de Temperatura y Humedad Ambiental.....	116
Instalaciones Sanitarias.....	116

Servicios de planta – facilidades .....	117
Suministro de Agua.....	117
Disposición de Desechos Líquidos. ....	118
Disposición de Desechos Sólidos.....	118
Requisitos higiénicos de fabricación.....	148
Capítulo III.....	148
Requisitos del manejo de las operaciones de producción .....	148
Procedimiento de control de producto terminado .....	151
Garantía de la calidad.....	169
Capítulo único .....	169
Requisitos del aseguramiento y control de la calidad .....	169
Aseguramiento y Control de la Calidad .....	171

### **CAPÍTULO III**

#### **PROPUESTA Y RESULTADOS ESPERADOS**

Datos Informativos.....	175
Resultados Esperados.....	176
Cronograma de Actividades .....	177
Análisis de Costos .....	178

### **CAPÍTULO IV**

#### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

Conclusiones .....	179
Recomendaciones.....	180
BIBLIOGRAFÍA .....	181
ANEXOS .....	184

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No. 1: Análisis FODA.....	11
Tabla No. 2: Lista de cotejo de las Condiciones Mínimas Básicas .....	19
Tabla No. 3: Lista de cotejo de la localización .....	22
Tabla No. 4: Lista de cotejo del Diseño y Construcción.....	24
Tabla No. 5: Lista de cotejo de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. ....	27
Tabla No. 6: Lista de cotejo de los Servicios de Planta-Facilidades .....	41
Tabla No. 7: Lista de cotejo de Especificaciones técnicas de equipos y utensilios. ....	46
Tabla No. 8: Lista de cotejo de Monitoreo de los equipos.....	50
Tabla No. 9: Lista de cotejo del Personal .....	52
Tabla No. 10: Lista de cotejo de Educación y capacitación del personal .....	54
Tabla No. 11: Lista de cotejo de Estado de salud del personal.....	56
Tabla No. 12: Lista de cotejo de Higiene y medidas de protección del personal .	58
Tabla No. 13: Lista de cotejo de Comportamiento del personal.....	61
Tabla No. 14: Lista de cotejo de Materias primas e insumos .....	64
Tabla No. 15: Lista de cotejo del agua como materia prima .....	68
Tabla No. 16: Lista de cotejo del agua para los equipos.....	70
Tabla No. 17: Lista de cotejo de las Operaciones de producción .....	72
Tabla No. 18: Lista de cotejo del empaquetado y etiquetado .....	79
Tabla No. 19: Lista de cotejo del Almacenamiento, transporte y comercialización .....	83
Tabla No. 20: Lista de cotejo del Aseguramiento y Control de Calidad .....	89
Tabla No. 21: Resumen de resultados de la lista de cotejo del capítulo I referente a las instalaciones.....	95
Tabla No. 22: Resumen de resultados de la lista de cotejo del capítulo II referente a los Equipos y Utensilios .....	97
Tabla No. 23: Resumen de resultados de la lista de cotejo del capítulo I referente al Personal .....	98
Tabla No. 24: Resumen de resultados de la lista de cotejo del capítulo II referente a las Materias Primas e Insumos .....	99

Tabla No. 25: Resumen de resultados de la lista de cotejo del capítulo III referente a las Operaciones de Producción. ....	100
Tabla No. 26: Resumen de resultados de la lista de cotejo del capítulo IV referente a al Empaquetado y Etiquetado.....	101
Tabla No. 27: Resumen de resultados de la lista de cotejo del capítulo V referente al almacenamiento, transporte y comercialización .....	102
Tabla No. 28: Resumen de resultados de la lista de cotejo del capítulo V referente al almacenamiento, transporte y comercialización .....	103
Tabla No. 29: Resultados del cumplimiento global del Decreto Ejecutivo 3253	105
Tabla No. 30: Hoja de Control y Registro de Limpieza y Desinfección Diaria de las Instalaciones .....	120
Tabla No. 31: Hoja de control registro de limpieza, desinfección de equipos y utensilios .....	126
Tabla No. 32: Hoja de Control y Registro de Higiene del Personal .....	137
Tabla No. 33: Pruebas de Control de Calidad de la Leche .....	143
Tabla No. 34: Hoja de control y registro de materia prima .....	145
Tabla No. 35: Hoja de Control y registro de insumos.....	146
Tabla No. 36: Hoja de Control y Registro de Abastecimiento de Agua .....	147
Tabla No. 37: Pruebas de control de calidad del queso fresco en el proceso. ....	150
Tabla No. 38: Requisitos físico-químicos.....	151
Tabla No. 39: Requisitos microbiológicos.....	152
Tabla No. 40: Hoja de Registro y Control de Producción Diaria .....	155
Tabla No. 41: Hoja de Registro y Control de Temperaturas.....	156
Tabla No. 42: Hoja de Registro y Control de Devoluciones.....	167
Tabla No. 43: Hoja de control y registro de limpieza del vehículo de transporte de productos terminados .....	168
Tabla No. 44: Hoja de Control y Registro de Mantenimiento de Equipos .....	173
Tabla No. 45: Hoja de Control y Registro de Limpieza y Desinfección de la Cisterna .....	174
Tabla No. 46: Cronograma de Actividades.....	177
Tabla No. 47: Costo de la Propuesta.....	178

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura No. 1: Árbol de Problemas .....	3
Figura No. 2: Organigrama estructural de la empresa de productos lácteos Unión Libre .....	9
Figura No. 3: Modelo Operativo .....	13
Figura No. 4: Diagrama de Flujo de Procesos de elaboración del queso fresco...	17
Figura No. 5: Resultados de la lista de cotejo de las condiciones mínimas básicas .....	21
Figura No. 6: Resultados de la lista de cotejo de la Localización.....	23
Figura No. 7: Resultados de la Lista del cotejo de Diseño y construcción.....	26
Figura No. 8: Resultados de las Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. ....	40
Figura No. 9: Resultados de los Servicios de Planta-Facilidades. ....	45
Figura No. 10: Resultados de las especificaciones técnicas de equipos y utensilios .....	49
Figura No. 11: Resultados del Monitoreo de los equipos .....	51
Figura No. 12: Resultados del análisis de las condiciones mínimas básicas del personal .....	53
Figura No. 13: Resultados del análisis de la Educación y capacitación del personal .....	55
Figura No. 14: Resultados del análisis del Estado de salud del personal .....	57
Figura No. 15: Resultados del análisis de higiene y medidas de protección del personal .....	60
Figura No. 16 : Resultados del análisis de Comportamiento del personal.....	63
Figura No. 17: Resultados del análisis de las materias primas e insumos .....	67
Figura No. 18: Resultados del análisis del agua como materia prima .....	69
Figura No. 19: Resultados del análisis del agua para los equipos .....	71
Figura No. 20: Resultados del análisis de Operaciones de producción .....	78
Figura No. 21: Resultados del análisis de empaquetado y etiquetado .....	82
Figura No. 22: Resultados del análisis del almacenamiento, transporte y comercialización .....	88
Figura No. 23: Resultados del análisis del aseguramiento y control de calidad ...	94

Figura No. 24: Resultados globales de las Instalaciones. ....	95
Figura No. 25: Resultados globales de los Equipos y Utensilios.....	97
Figura No. 26: Resultados globales del Personal.....	98
Figura No. 27: Resultados globales de las Materias Primas e Insumos.....	99
Figura No. 28: Resultados globales de las Operaciones de Producción .....	100
Figura No. 29: Resultados globales del empaquetado y etiquetado .....	102
Figura No. 30: Resultados globales del almacenamiento, transporte y comercialización .....	103
Figura No. 31: Resultados globales del aseguramiento y control de calidad.....	104
Figura No. 32: Resultados del Cumplimiento global del Decreto Ejecutivo 3253 .....	105
Figura No. 33: Resultados globales del cumplimiento del Decreto Ejecutivo 3253.....	106
Figura No. 34: Implantación general de la Empresa de Productos Lácteos Unión Libre .....	115

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**TEMA:** “DISEÑO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA MEJORAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS EN LA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS UNIÓN LIBRE DE LA PROVINCIA DE PASTAZA”.

**Autor:** Giovanny Fabricio Sánchez Gaibor

**Tutor:** Ing. Edith Tubón Núñez, Mg.

**Fecha:** Julio, 2016

**RESUMEN EJECUTIVO**

El presente proyecto metodológico consiste en el diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para mejorar la calidad de los productos en la Empresa de Productos Lácteos “Unión Libre” de la provincia de Pastaza, tiene como autor al señor Giovanny Fabricio Sánchez Gaibor. Quien realiza la propuesta con el objetivo de mejorar la calidad de los productos en la en la empresa antes mencionada.

La propuesta consistió en evaluar el cumplimiento de requisitos de las BPM, según Decreto Ejecutivo 3253 en la en la Empresa de Productos Lácteos Unión Libre los mismos que nos permitió conocer la situación actual en la que ella se encuentra. En todas las etapas del proceso se encontró deficiencias en cuanto a la incorrecta manipulación, fabricación, actitud personal entre otros. Posteriormente se estableció los procedimientos de trabajo, bajo las BPM, y finalmente se elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para fortalecer el control de calidad en el proceso productivo y el producto terminado.

**Descriptores:** Producción, Calidad, Proceso, Gestión, Productividad, Buenas Prácticas de Manufactura, Lácteos, Mejora continua, Densidad, Sedimentación, Objetivos.

# **UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA**

## **FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**TEMA:** “DISEÑO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA MEJORAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS EN LA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS UNIÓN LIBRE DE LA PROVINCIA DE PASTAZA”.

**Author:** Giovanny Fabricio Sánchez Gaibor

**Advisor:** Ing. Tubón Edith Núñez.

**Date:** July, 2016

### **SUMMARY**

This methodological project consists of the Design of the Manual of Good Manufacturing Practices to improve the quality of products Dairy Company "Free Union" of the province of Pastaza, is author Mr. Giovanny Fabricio Sánchez Gaibor. Who makes the proposal with the aim of improving the quality of products in the aforementioned company.

The proposal was to assess compliance with GMP requirements, according to Executive Decree 3253 on the Company Dairy Free Union the same that allowed us to know the current situation in which she finds herself. At all stages of the process deficiencies regarding improper handling, manufacturing, personal attitude found among others. Later work procedures under GMP, established and finally the Manual of Good Manufacturing Practices was developed to strengthen quality control in the production process and the finished product.

**Descriptors:** Production, Quality, Process, Management, Productivity, Good Manufacturing Practices, Dairy, Continuous Improvement, density, Sedimentation, Objectives.



## INTRODUCCIÓN

La presente investigación tiene como tema: “DISEÑO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA MEJORAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS EN LA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS UNIÓN LIBRE DE LA PROVINCIA DE PASTAZA”, su importancia radica en diseñar un manual de buenas prácticas de manufactura para mejorar la calidad de los productos.

En el Capítulo I se estudió el problema, dentro del cual se puntualiza el tema, introducción (macro, meso, micro), árbol de problemas, antecedentes, justificación de una posible aplicación de una propuesta, objetivo general y objetivos específicos.

El capítulo II se refiere a la ingeniería del proyecto, dentro del cual se realizó el diagnóstico de la situación actual de la empresa por medio de un análisis FODA, también se detalla el modelo operativo y su desarrollo mediante una descripción básica del proceso productivo del queso fresco, identificación de las no conformidades en la empresa láctea según Decreto Ejecutivo 3253, evaluación del cumplimiento de requisitos según el decreto antes mencionado y el desarrollo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

En el capítulo III se encuentra denominada la propuesta y resultados esperados, dentro del cual se describen datos informativos generales de la empresa, resultados esperados de la propuesta, el cronograma de actividades de la realización del presente proyecto, el análisis de costos de implementación y capacitación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

En el capítulo IV se describe las conclusiones de cada uno de los objetivos específicos propuestos al inicio del proyecto, así como recomendaciones dirigidas a la empresa de productos lácteos Unión Libre de la provincia de Pastaza.

# **CAPÍTULO I**

## **INTRODUCCIÓN**

### **Tema**

“DISEÑO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA MEJORAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS EN LA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS UNIÓN LIBRE DE LA PROVINCIA DE PASTAZA”.

### **Introducción**

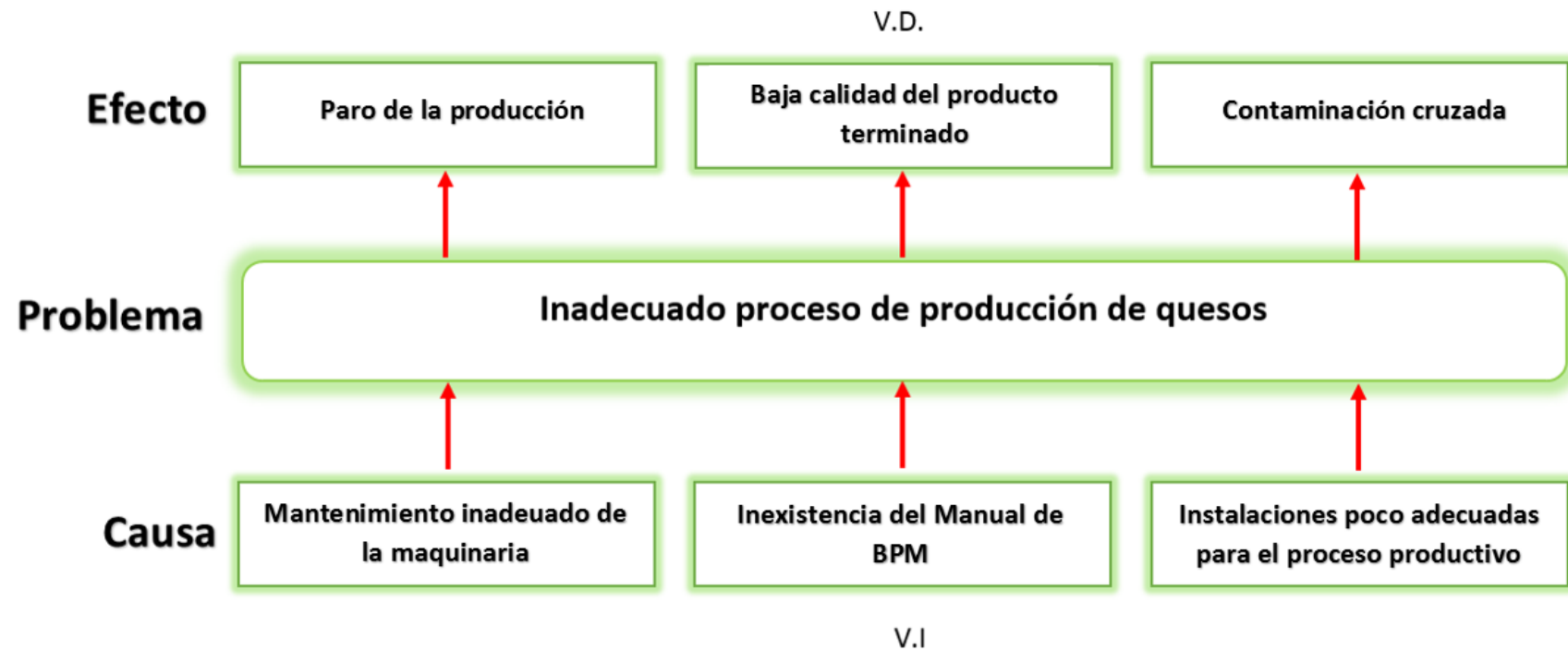
Según la FAO (Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas) más de 18 millones de toneladas de queso se producen anualmente en el mundo, constituyéndose uno de los principales productos agrícolas tal que su producción anual es superior a la de los granos de cacao, café u hojas de té y tabaco juntas. Estados Unidos es el mayor productor, con un 30% de la producción mundial, en segundo lugar Alemania seguido de Francia con un 13% y un 12% respectivamente. En cambio el país que más exporta y por ende el que más vende es Francia con un porcentaje del 30%, seguido de Alemania. Los mayores consumidores de queso en el mundo son los griegos con una media de 27,3 Kg por habitante seguidos de los franceses con una media de 24 Kg por habitante y en tercer lugar los italianos con un 22,9 Kg por persona anualmente. En los Estados Unidos el consumo de este producto se ha triplicado velozmente entre 1970 y 2003, alcanzando un promedio en este último de 14,1 Kg por persona anualmente.

Conforme a investigaciones elaboradas por Pulso Ecuador, el mercado ecuatoriano de quesos es muy diverso, es así que un 84,3% de las familias

ecuatorianas del sector urbano de las principales 15 provincias consumen habitualmente este producto. El 92,8% de los hogares ecuatorianos consumen principalmente el queso fresco por su tradición y precio que son fundamentales a la hora de elegirlos. Se estima que cada hogar consume 2,5 quesos e invierten una media de 6,5 dólares mensuales en ellos. El 81,5% corresponde a la variedad del queso fresco como los de mesa, de comida, el amasado, el criollo, entre otros. Los factores decisivos de los ecuatorianos a la hora de elegir un queso se deben principalmente a la calidad (37,5%) y precio (21,1%), de los cuales el (40,2%) los adquieren en supermercados, (29,8%) en tienda del barrio o en el mercado (20%).

“El volumen de producción es eficientemente apto para la zona en la cual se está trabajando, para lo cual se instaló una quesería dentro del cual se elabora diferentes tipos de quesos, especialmente el queso fresco pasteurizado, mozzarellas y el queso de sopa, siendo supervisado por personal técnico y con experiencia en el campo de industrialización de lácteos y sus derivados, todos con resultados óptimos (Tipanluisa, Diego 2011, p.32)”. La empresa de productos lácteos Unión Libre de la provincia de Pastaza es un centro de producción y distribución donde se industrializa la materia prima para dar forma a los productos lácteos que serán expendidos en el mercado local y provincial además del almacenamiento de los mismos, el personal que allí labora se encarga de recibir, almacenar los productos lácteos y distribuir los mismos según pedido de los clientes y comisariatos del cantón y provincia que se encuentran localizadas en la Amazonía. El problema presentado del Inadecuado Proceso de Producción de quesos en la empresa de productos lácteos se debe a la inexistencia de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura lo que provoca que la empresa tenga una baja calidad en el producto terminado, de igual forma las instalaciones poco adecuadas para el proceso productivo conlleva a la empresa a una contaminación cruzada, así como el mantenimiento inadecuado de la maquinaria a una para de la producción.

## Árbol de Problemas



**Figura No. 1:** Árbol de Problemas  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez Gaibor  
**Fuente:** Investigación Directa

## **Antecedentes**

“En este mundo de contrastes en torno a la leche incita a que los productores dispongan de elementos y conocimientos para elaborar sus propios productos lácteos dando un gusto al paladar con un alimento elaborado por sus propias manos (Pérez, Luciano; & Martínez, César; 2013, p. 7)”. Los queseros, al emplear leche pasteurizada como materia prima tienen la posibilidad de producir quesos con mayor valor agregado, y así poder competir exitosamente en el amplio mercado ecuatoriano, hasta el momento dominado por quesos de Nueva Zelanda y de la Unión Europea, principalmente.

“Inicialmente se realizó un diagnóstico con el que se determinó las condiciones en las que se encontraba la microempresa respecto de Buenas Prácticas de Manufactura. Se evaluaron instalaciones, equipos, utensilios, comportamiento del personal, operaciones de producción, almacenamiento y manejo de materia prima y producto terminado y los controles de calidad del producto (Tipanluisa, Diego; 2011, p. 34)”. Según lo expuesto por el autor los principales puntos en los que se pueden llegar a contaminar los alimentos se lo encuentra en el proceso de pasteurización que tiene una ventana que comunica directamente con el medio, el cual no está provisto de protección; otro punto de contaminación son los lugares en donde se encuentran rotas la baldosas del piso, lo cual no permite una adecuada limpieza del sitio.

“El Diseño de un Sistema Prácticas de Manufactura ayudará a la empresa a garantizar la inocuidad de los productos, para así brindar seguridad a los consumidores a través de una mejora continua de la empresa “San Luis”. Además que la empresa aplique y trabaje con un sistema de BPM que le permita la obtención de un certificado de calidad, de esta manera asegurando el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento de la empresa (Galarza, María 2010, p. 51)”. La planta procesadora “San Luis” se pudo identificar que la empresa cumple parcialmente con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura: en instalaciones (53%), personal manipulador de alimentos (51%),

condiciones de saneamiento (43%), control de plagas (53%), condiciones de proceso (73%), salud ocupacional (58%), aseguramiento y control de la calidad (47%), estos se deben a que en varios de los indicadores de cumplimiento no se cuenta con registros.

“Se puede indicar que interviene en la pobreza de los pequeños ganaderos, puesto que los intermediarios son un grupo de personas organizadas que almacenan la leche del pequeño productor e imponen los precios a su manera alterando también la calidad del producto al entregar a las diferentes plantas procesadoras y tiendas de distribución (Lara, Marco 2011. P. 12)”. Es necesario que los pequeños productores no se mantengan aislados y sean absorbidos por grandes productores o intermediarios que pagan el litro de leche a precios irrisorios y lo expenden con márgenes de ganancia bastante grandes perjudicando al pequeño productor que busca mantener a su familia.

“El volumen de producción es eficientemente apto para la zona en la cual se está trabajando, para lo cual se instaló una quesería dentro del cual se elabora diferentes tipos de quesos, especialmente el queso fresco pasteurizado, mozzarellas y el queso de sopa, siendo supervisado por personal técnico y con experiencia en el campo de industrialización de lácteos y sus derivados, todos con resultados óptimos (Taípe, Jaime 2012, p.16)”. A la hora de elegir un queso, las preferencias de los ecuatorianos son muy variadas; sin embargo, la calidad (37,5%) en donde se agrupan principalmente el sabor, lo saludable del producto y su precio (21,1%), son los factores decisivos para los consumidores, quienes en su mayoría, prefieren adquirirlo en un supermercado (40,2%), en una tienda de barrio (29,8%) o en el mercado (20%).

## **Justificación**

Las grandes empresas en la actualidad se hacen más competitivas y cada vez adoptan más estrategias a fin de garantizar el éxito. Estas organizaciones están adoptando herramientas de optimización, basadas en los nuevos enfoques como es un Manual de Buenas Prácticas de Manipulación de los alimentos, con el propósito de establecerse metas que permitan el cumplimiento de la Visión, Misión, y Valores, elementos que conjugados comprometen tanto a empleados como supervisores a la identificación con la empresa, a través de un sentimiento de compromiso para alcanzar los objetivos de la misma.

La **necesidad** de proponer un Manual de Buenas Prácticas de Manipulación en el proceso de elaboración del queso, incide en la optimización del mismo, ya que mediante su análisis se podrá establecer los procesos óptimos de producción y determinar los lineamientos a seguir para el aseguramiento de la calidad, esto con el fin de que los Productos Lácteos de la Empresa “Unión Libre” de la provincia de Pastaza continúe siendo una de las empresas pioneras en su ramo.

Es de suma **importancia** el desarrollo de la presente propuesta porque genera beneficios expresados en la optimización de los procesos, mediante el seguimiento y evaluación del aseguramiento de la calidad, control de la gestión, satisfacción y respuesta de los clientes internos y externos en forma oportuna y eficiente.

Por otra parte, en cuanto a su **alcance**, abre nuevos caminos para empresas que presenten situaciones similares a la que aquí se plantea, sirviendo como marco referencial.

Es una propuesta **factible**, ya que para su desarrollo se cuenta con la colaboración de la empresa, debido a que se permite manejar información en cuanto a datos, además con el apoyo del personal técnico y administrativo de la misma.

Con el desarrollo de la propuesta se verán **beneficiadas** directamente todas las personas que laboran en las instalaciones, ya que la necesidad de inspección es menos frecuente, por lo tanto se produce un ahorro de recursos, además la oferta de un producto seguro para el consumo humano aumenta la satisfacción del consumidor.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Diseñar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para mejorar la calidad de los productos en la en la Empresa de Productos Lácteos Unión Libre de la provincia de Pastaza.

### **Objetivos Específicos**

- Identificar mediante una lista de cotejo las no conformidades en la Empresa de Productos Lácteos Unión Libre según Decreto Ejecutivo 3253.
- Evaluar el cumplimiento de requisitos de las Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253 en la Empresa de Productos Lácteos Unión Libre.
- Desarrollar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con el fin de facilitar el control de un producto inocuo a lo largo de toda la cadena productiva de la Empresa de Productos Lácteos Unión Libre.



## **CAPÍTULO II**

### **INGENIERÍA DEL PROYECTO**

#### **Diagnóstico de la situación actual de la empresa**

Se realiza con el propósito de establecer y evaluar las amenazas que existen en la empresa de productos lácteos Unión Libre. A continuación se da a conocer la Misión y Visión de la Empresa de Productos Lácteos Unión Libre.

#### **Misión:**

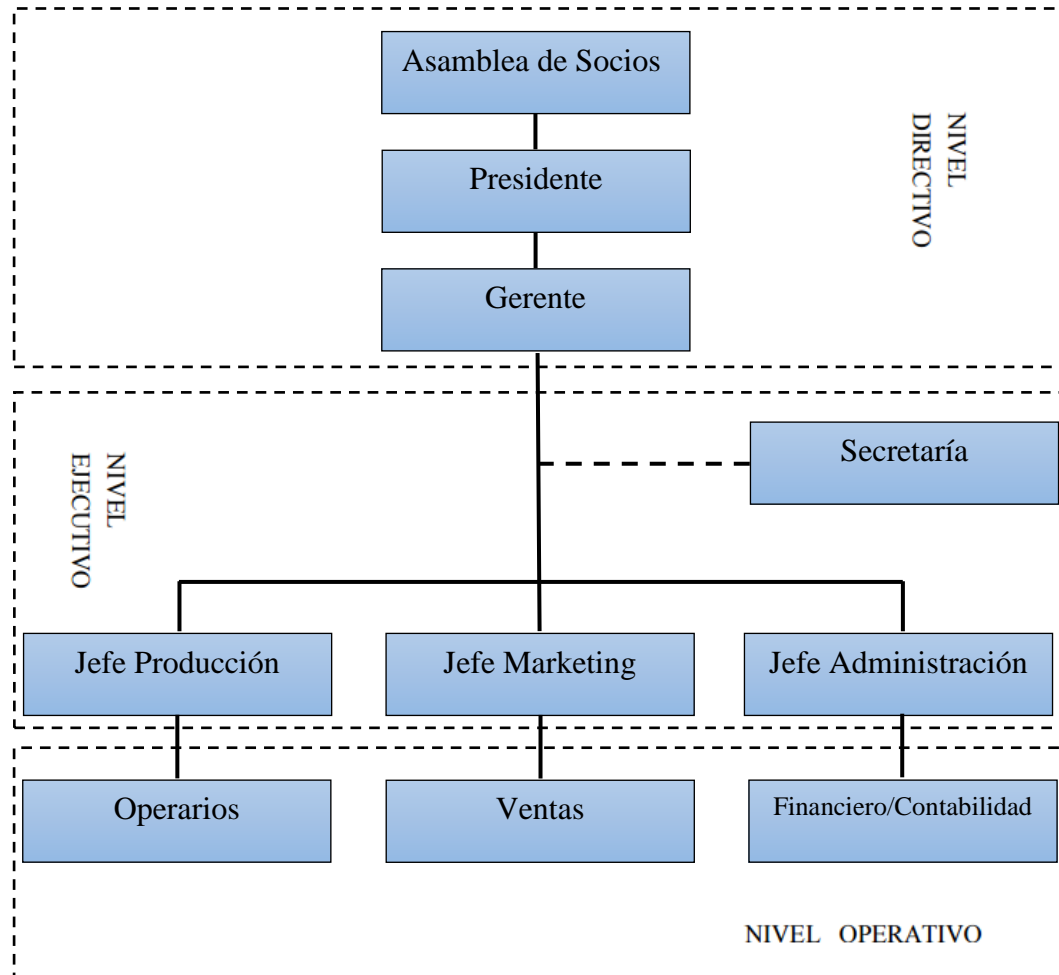
- Ser comercializador de productos lácteos cien por ciento elaborado en la Provincia de Pastaza, que sustenta su calidad con equipo humano, tecnología y canales de distribución apropiados para su innovación permanente.

#### **Visión:**

- Ampliar nuestro mercado a nivel de la Amazonía, estructurando procedimientos técnicos y tecnológicos, que contribuyan a la entrega de productos de calidad, logrando posicionarse como una empresa sólida.

Seguidamente se presenta el organigrama estructural de la empresa de productos lácteos Unión Libre.

## ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DE LA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS “UNIÓN LIBRE”



**Figura No. 2:** Organigrama estructural de la empresa de productos lácteos Unión Libre.

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez Gaibor

**Fuente:** Investigación Directa

### Organigrama Estructural - Funciones

**Asamblea Socios:** Son el máximo órgano de la dirección de la empresa láctea la cual está integrada por todos los miembros asociados e inscritos en el libro de registro de acciones, la asamblea de socios pueden tener reuniones para la toma de decisiones importantes para la empresa lo cual se realizarán en reuniones

ordinarias y extraordinarias de acuerdo de conformidad con lo establecido en el código de comercio.

**Presidente:** Representa a la compañía en todos los negocios y contratos con terceros en relación con el objeto de la sociedad, también convoca y preside las reuniones de la Junta Directiva.

**Gerente:** Planifica, dirige y controla las actividades de todas las áreas de la empresa de acuerdo a las políticas y procedimientos.

**Secretaria General:** Tiene al día la agenda del gerente, realiza cartas e informes a tiempo y tiene siempre presente las citas para las juntas de la empresa.

**Jefe Producción:** Su función principal es lograr el máximo de eficiencia en la conducción del proceso de producción de quesos, así como de asegurar su óptima calidad.

**Jefe Marketing:** Da seguimiento a cualquier actividad competitiva y/o legal que afecte el rendimiento o posición de sus productos. Sugiere nuevas posibilidades de desarrollo para las líneas de productos asignados.

**Jefe Administrativo:** Mantiene el control y supervisión de la empresa.

**Operarios:** Sus funciones principales son las de operar eficientemente las maquinas o herramientas; vigilar y controlar el cumplimiento de las normas de calidad en la producción.

**Ventas:** Realizan las compras y ventas buscando siempre la mejor opción para el beneficio de la empresa.

**Financiero:** Maximizan el valor de la empresa, para garantizar la permanencia en el largo plazo.

**Contabilidad:** Dirigen, controlan y supervisan las actividades contables relativas al patrimonio de la empresa de conformidad con las leyes que regulan la materia.

## Análisis FODA de la situación actual de la empresa láctea Unión Libre.

El siguiente análisis FODA nos da a conocer la Situación Actual de la Empresa de Productos Lácteos Unión Libre lo que permitirá conocer cuáles son sus Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.

**Tabla No. 1:** Análisis FODA

<b>FODA</b>	<b><u>FORTALEZAS (F)</u></b>	<b><u>DEBILIDADES (D)</u></b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aceptación en el mercado</li> <li>2. Posicionamiento de la marca en el mercado regional y nacional.</li> <li>3. Infraestructura propia.</li> <li>4. Personal con amplia experiencia en lácteos.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Deficiente capacidad gerencial para la comercialización de los productos.</li> <li>2. Costos apegados a normas y parámetros de calidad</li> <li>3. Inasistencia de una buena distribución de las áreas de producción.</li> <li>4. Carencia de un control continuo de limpieza en las áreas de producción.</li> </ol>
<b><u>OPORTUNIDADES (O)</u></b>	<b><u>ESTRATEGIAS FO</u></b>	<b><u>ESTRATEGIAS DO</u></b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desarrollo de nuevos productos.</li> <li>2. Aprovechar el crecimiento de consumo de alimentos lácteos en el país.</li> <li>3. Incrementación la infraestructura</li> <li>4. Capacitación sobre las exigencias de calidad en procesos y productos acorde a al Decreto Ejecutivo 3253.</li> </ol>	<p>F1-O1: Estructurar un área comercial para maximizar la gestión de ventas.</p> <p>F2-O2: Acceder a nuevos mercados mediante investigaciones, que permita captar más clientes y conocer sus necesidades y preferencias.</p> <p>F3-O3: Gestionar con las autoridades competentes la incrementación de la infraestructura e implementación de maquinaria de óptima calidad.</p> <p>F4-O4: Tomar en consideración las opiniones de los clientes acerca de la calidad de los productos lácteos.</p>	<p>D1-O1: Gestionar tácticas de comercialización y distribución de los productos en base al just on time.</p> <p>D2-O2: Motivar permanentemente al desarrollo laboral y comercial en base a capacitaciones y a nuevas técnicas de producción.</p> <p>D3-O3: Redistribuir el área de producción acorde al proceso productivo y al espacio físico.</p> <p>D4-O4: Fomentar y comunicar las políticas de servicio al cliente que adopte la empresa.</p>
<b><u>AMENAZAS (A)</u></b>	<b><u>ESTRATEGIAS FA</u></b>	<b><u>ESTRATEGIAS DA</u></b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aumento de competencia nacional.</li> <li>2. Ingreso al mercado de competidores extranjeros</li> <li>3. Competidores con modernas plantas con una amplia capacidad de producción.</li> <li>4. Incrementación de nuevas ordenanzas que dificulten el cumplimiento de las mismas.</li> </ol>	<p>F1-A1: Crear valor agregado para la satisfacción del cliente.</p> <p>F2-A2: Ofrecer a los clientes productos óptimos a un precio accesible con respaldo de la marca</p> <p>F3-A3: Implementación de maquinaria con tecnología de punta.</p> <p>F4-A4: Ejecutar capacitaciones continuas para el personal tanto administrativo como de producción para estar actualizado con las ordenanzas vigentes hacia las empresas de productos lácteos.</p>	<p>D1-A1: Incentivar al consumidor a adquirir nuestros productos identificando la relación costo-calidad.</p> <p>D2-A2: Mantener constantemente el mensaje de calidad de los productos que se oferta.</p> <p>D3-A3: Rediseñar la infraestructura la misma que disponga de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.</p> <p>D4-A4: Estandarizar procesos en base a los requerimientos de las BPM.</p>

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

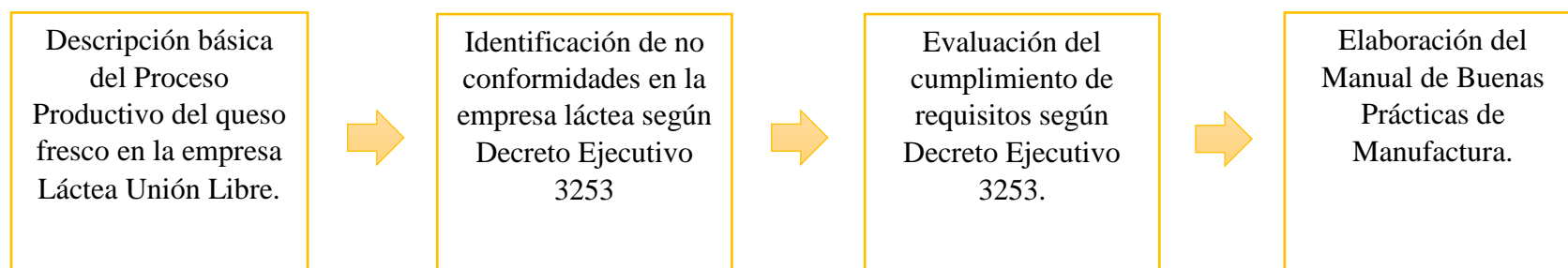
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

## Área de Estudio

<b>Dominio:</b>	Tecnología y Sociedad
<b>Línea de investigación:</b>	Medio Ambiente y Gestión de Riesgos
<b>Campo:</b>	Ingeniería Industrial
<b>Área:</b>	Buenas Prácticas de Manufactura
<b>Aspecto:</b>	Calidad de los productos
<b>Objeto de estudio:</b>	Buenas Prácticas de Manufactura y calidad de los productos
<b>Periodo de análisis:</b>	2015 - 2016

## Modelo Operativo

**“Diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para mejorar la calidad de los productos en la en la Empresa de Productos Lácteos Unión Libre de la provincia de Pastaza”.**



**Figura No. 3:** Modelo Operativo

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

## **Desarrollo del Modelo Operativo**

### **Descripción básica del Proceso Productivo del queso fresco en la empresa Láctea Unión Libre.**

A continuación se describe los procedimientos básicos para la realización del queso fresco de la empresa de productos lácteos Unión Libre.

**Recepción la Materia Prima.-** Se realiza la recepción de la materia prima a los proveedores en la planta de producción de 8 a 10h00 de la mañana.

**Análisis de la leche.-** Se efectúan los análisis en un laboratorio propio de la empresa, se toma una muestra de la materia prima de cada uno de uno de los proveedores y con la ayuda del Lactoscan, se obtiene automáticamente el porcentaje de grasa, densidad, lactosa, sólidos y líquidos, proteínas, temperatura, acidez en un tiempo de 5 minutos, también se realiza análisis para establecer si la leche está libre de antibiótico.

**Filtrado de la leche.-** Este proceso se realiza con la finalidad de evitar que ingresen impurezas que pudiesen estar en la leche y se lo realiza por medio de una lienza de tela.

**Refrigerado.-** Una vez aceptada la materia prima (leche), viene almacenada y refrigerada a 4°C con la finalidad de mantenerla libre de descomposición hasta reunir los litros necesarios.

**Transporte.-** En este proceso la leche viene bombeada hacia la tina quesera para iniciar la elaboración del queso.

**Pasteurizado.-** En este proceso la materia prima hierve a 65°C durante 30 minutos aproximadamente, ayudándonos a reducir las bacterias de la leche.

**Primer Enfriado.-** En este proceso se alimenta de agua fría a la tina quesera de doble fondo con la finalidad de aminorar la temperatura de 65°C a 42°C.

**Aditamento  $\text{CaCl}_2$ .**- Se añade cloruro de calcio ya que en el proceso de pasteurizado al subir la temperatura se pierde un porcentaje de calcio.

**Segundo Enfriado.**- Este proceso se realiza con la finalidad de aminorar aún más la temperatura a  $38^\circ\text{C}$  para realizar la coagulación.

**Aditamento de cuajo.**- En este proceso se añade cuajo líquido en una cantidad de 1ml/10 litros de leche.

**Reposo.**- Se deja reposar la leche junto con el cuajo durante 30 minutos.

**Corte de la cuajada.**- Se realiza cortes horizontales y verticales de la cuajada formando pequeños cuadritos con una lira de acero de 2 cm aproximadamente entre cuerda y cuerda para lograr la separación del suero y la cuajada.

**Reposo.**- Se deja reposar 10 minutos para que el suero ascienda a la superficie y proceder al desuerado.

**Desuerado.**- Se extrae el 40% del volumen inicial de la leche en suero, luego se agita la cuajada y se extrae con mallas de hilo nylon.

**Adiamiento de sal.**- Se añade el 8% de sal a la cuajada.

**Mezclado.**- Se realiza un batido de 5 a 10 minutos para lograr mezclar la sal con la cuajada.

**Moldeado de la cuajada.**- Mediante este proceso, se da la forma adecuada al queso. Cada molde va cubierto con un lienzo y se llenan de cuajada, seguidamente se presiona al queso con la mano para compactarlo mejor.

**Reposo.**- Se deja reposar 5 minutos a temperatura ambiente.

**Volteado de moldes.**- En este proceso se voltea los moldes para que exista uniformidad entre sus caras por simple presión del peso del queso.

**Reposo.**- Se deja reposar 5 minutos a temperatura ambiente.



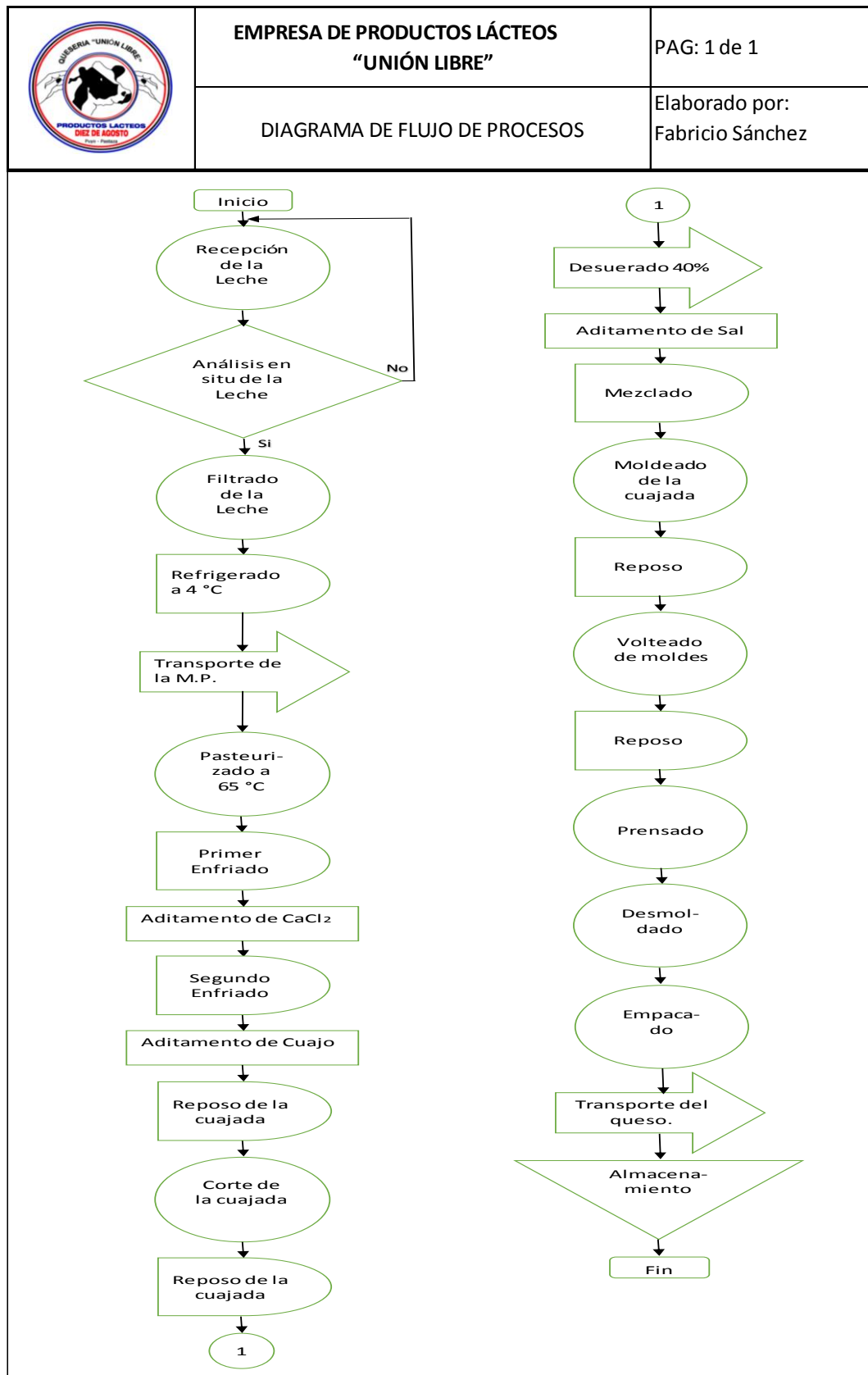
**Prensado.-** Mediante este proceso se da más consistencia al queso al eliminar un poco más de suero y compactar la masa con la ayuda de una prensa neumática.

**Desmoldado.-** En este proceso se retira el queso de la tela de lienzo y al mismo tiempo del molde plástico.

**Empacado.-** Se enfunda el queso dentro de una bolsa plástica para evitar el contacto con la humedad y todo tipo de microorganismos que puedan alterar a su inocuidad.

**Transporte del queso.-** El queso es transportado en cubetas hacia el cuarto frío.

**Almacenamiento.-** El producto ya terminado para su comercialización es almacenado por 4 horas en la cámara de frío en espera de su comercialización.





**Figura No. 4:** Diagrama de Flujo de Procesos de elaboración del queso fresco  
**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



## **Identificación de no conformidades en la empresa láctea según Decreto Ejecutivo 3253**

En las siguientes tablas se identifican las no conformidades más sobresalientes en una Lista de Cotejo basada en el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según DECRETO EJECUTIVO 3253, aplicada en la empresa de productos lácteos Unión Libre.

**Tabla No. 2:** Lista de cotejo de las Condiciones Mínimas Básicas

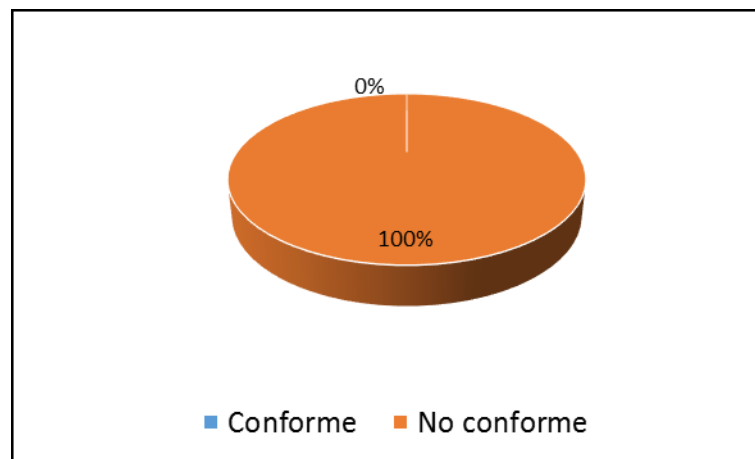
<b>REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b> <b>CAPITULO I</b> <b>DE LAS INSTALACIONES</b>					
De las Condiciones Mínimas Básicas					
Nº- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 3	Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y contruidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos: a.- Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;		x	Exite riesgo de contaminación por presencia de insectos propios de la zona.	
	b.- Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones;		x	La máquina de refrigeración esta ubicada a 40 mm lo cual dificulta un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones, deberia haber como minimo 80 mm según art. 24: 2 del D.E. 2393	

Continuación tabla 2: Lista de cotejo de las Condiciones mínimas básicas

De las Condiciones Mínimas Básicas					
Nº- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 3	c.- Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,		x	Presencia de óxido en la mesa de trabajo.	
	d.- Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.		x	Orificios en las paredes del establecimiento que facilitan el acceso de plagas.	

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez




**Figura No. 5:** Resultados de la lista de cotejo de las condiciones mínimas básicas  
**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación de resultados de cotejo de las condiciones mínimas básicas**

De acuerdo con el resultado de la identificación de las no conformidades de las Condiciones mínimas básicas, el 100% no cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, lastimosamente los datos del incumplimiento de la normativa son alarmantes al no cumplir con características básicas y muy necesarias.

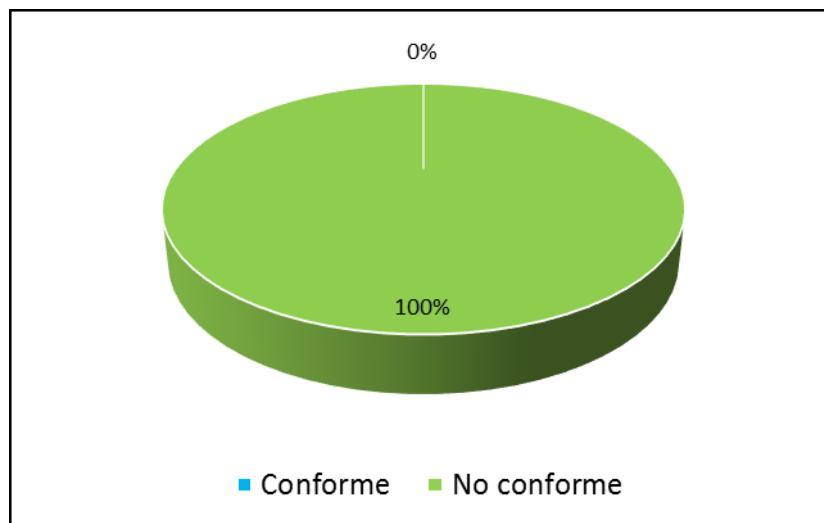
Según los resultados del análisis de las Condiciones mínimas básicas, es claro que no se está tomando en cuenta algunos factores dentro de la infraestructura así como el control de la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, control de plagas, es por ello que se debe implementar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura y minimizar este resultado y por ende garantizar la inocuidad del queso.

**Tabla No. 3:** Lista de cotejo de la localización

De las Instalaciones					
Nº - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 4	Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.		x	Presencia de mala hierva en los alrededores de la empresa láctea que podrían representar la presencia del mosquito transmisor de zika, dengue, chikungunya y animale rastreros	

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez





**Figura No. 6:** Resultados de la lista de cotejo de la Localización  
**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación de resultados de la lista de cotejo de la Localización**


En este requisito se puede observar que el 100% no cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados. Por lo anotado del análisis de la localización, se debe tomar en cuenta que el establecimiento debe estar protegido constantemente de focos de insalubridad, una adecuada distribución general de las instalaciones y áreas o salas dentro de la planta de elaboración son importantes para reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto final. Se debería realizar una adecuada remodelación interna, sería importante que la quesería tenga diversos cuartos con diferentes ambientes, independientes.



**Tabla No. 4:** Lista de cotejo del Diseño y Construcción

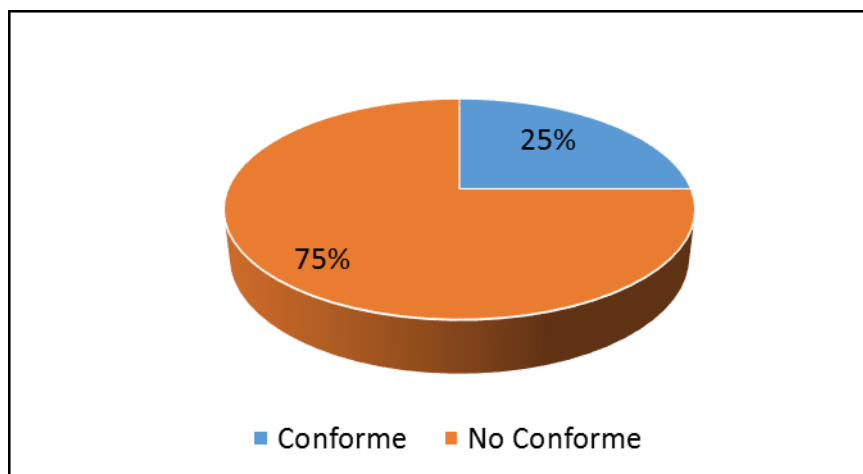
Diseño y Construcción					
Nº- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 5	La edificación debe diseñarse y construirse de manera que: a.- Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;		x	El área de producción tiene acceso directo con el exterior sin ninguna protección.	
	b.- La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;		x	Poco espacio para el mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	

Continuación tabla 4: Lista de cotejo del Diseño y Construcción

Diseño y Construcción					
Nº - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 5	c.- Brinde facilidades para la higiene personal; y,	x		La planta brinda las facilidades para la higiene personal pero no se utilizan los servicios sanitarios.	
	d.- Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos		x	Inadecuada distribución	DECRETO EJECUTIVO 3253, Art. 5, Literal "d"

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 7:** Resultados de la Lista del cotejo de Diseño y construcción

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre




**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación de los resultados del Diseño y Construcción**




El 75% de los requisitos no cumplen adecuadamente con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, mientras que el otro 25% cumplen a cabalidad.

Si bien es cierto la empresa láctea brinda todas las facilidades para la higiene personal pero no son correctamente utilizados por parte del personal operativo siguiendo los reglamentos que ofrece el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253.




**Tabla No. 5:** Lista de cotejo de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS					
Nº- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 6	<p>I Distribución de Áreas.</p> <p>a.- Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;</p>		x	Señalización incompleta.	
	<p>I Distribución de Áreas.</p> <p>b.- Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,</p>		x	No existe espacio suficiente. Presencia de corrientes de aire.	
	<p>I Distribución de Áreas.</p> <p>c.- En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.</p>	x		El área donde se encuentran los productos inflamables empleados para el funcionamiento del compresor y generador, se encuentran en la parte izquierda posterior de la planta de producción como se aprecia en la fotografía.	



Continuación tabla 5: Lista de cotejo de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.

Nº- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 6	<p>II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:</p> <p>a.- Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;</p>		x	En gran parte de la empresa los pisos y paredes se encuentran deteriorados, dificultando su limpieza adecuada.	
	<p>II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:</p> <p>b.- Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;</p>	x		La cámara de refrigeración tiene una medida de 6m de largo por 4m de ancho, permitiendo una fácil limpieza.	
	<p>II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:</p> <p>c.- Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;</p>		x	Ausencia de rejillas	




Continuación tabla 5: Lista de cotejo de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.

Nº - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 6	II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes: d.- En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;		x	Son en angulo de 90 grados	
	II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes: e.- Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,		x	Las paredes no terminan unidas totalmente al techo y no terminan en angulo por lo que se genera un depósito de polvo.	
	II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes: f.- Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.		x	El techo se encuentra a una altura de 5 m por lo que existe acumulacion de suciedad.	

Continuación tabla 5: Lista de cotejo de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.


Nº- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 6	<p>III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.</p> <p>a.- En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;</p>		x	Las repisas internas de las ventana son utilizadas como estantes	
	<p>III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.</p> <p>b.- En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;</p>		x	Ventanas con vidrios sin película protectora	
	<p>III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.</p> <p>c.- En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;</p>	x		No existe presencia de cuerpos huecos en las ventanas	Cumple según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 6, Literal "c"

Continuación tabla 5: Lista de cotejo de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.




Nº- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 6	<p>III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.</p> <p>d.- En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,</p>		x	Exite comunicación al exterior pero no sistemas de protección insectos, roedores, aves y otros animales	
	<p>III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.</p> <p>e.- Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.</p>		x	Presencia puertas de acceso directo desde el exterior	
	<p>IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).</p> <p>a.- Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;</p>	x		No causan contaminación al alimento ni dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta	





Continuación tabla 5: Lista de cotejo de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.

Nº - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 6	IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas). b.- Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,	x		Son de material durable, fácil de limpiar baldosas.	Cumple según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 6, Literal "b", IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).
	IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas). c.- En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.		x	Ausencia de elementos de barreras de protección las mismas que deberían ser como mínimo de 90 mm del piso, según el D.E. 2393 Art. 32	
	V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua. a.-La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;		x	No existen procedimientos escritos	No cumple con este requisito según Decreto ejecutivo 3253, Art. 6, Literal "a" de V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.


Continuación tabla 5: Lista de cotejo de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.

Nº - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 6	V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua. b.- En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,		x	Presencia de cables colgantes	
	V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua. c.- Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles:		x	Ninguna identificación	
	VI. Iluminación. a.- Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.	x		Como se puede apreciar en la fotografía existe suficiente luz natural e inclusive la presencia de lámparas en caso de ser necesario.	

Continuación tabla 5: Lista de cotejo de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.

Nº - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 6	<p>VI. Iluminación.</p> <p>b.- Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.</p>	x		Las fuentes de luz artificial se encuentran protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	
	<p>VII. Calidad del Aire y Ventilación.</p> <p>a.- Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;</p>	x		Existe suficiente ventilación natural.	
	<p>VII. Calidad del Aire y Ventilación.</p> <p>b.- Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;</p>		x	No existen sistemas de ventilación diseñados ni ubicados en ninguna área de la planta.	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 6, Literal "b" de VII. Calidad del Aire y Ventilación


Continuación tabla 5: Lista de cotejo de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.

Nº - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 6	VII. Calidad del Aire y Ventilación. c.- Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;		x	No existen sistemas de ventilación diseñados ni ubicados en ninguna área de la planta.	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 6, Literal "c" de VII. Calidad del Aire y Ventilación
	VII. Calidad del Aire y Ventilación. d.-Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;		x	No existe ninguna protección	
	VII. Calidad del Aire y Ventilación. e.- Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,		x	No existen sistemas de ventilación diseñados ni ubicados en ninguna área de la planta.	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 6, Literal "c" de VII. Calidad del Aire y Ventilación




Continuación tabla 5: Lista de cotejo de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.

N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 6	<p>VII. Calidad del Aire y Ventilación.</p> <p>f.- El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.</p>		x	No existe sistema de filtros ya que no existen sistemas de ventilación.	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 6, Literal "f" de VII. Calidad del Aire y Ventilación
	<p>VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.</p> <p>a.- Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento</p>		x	En la empresa láctea no existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 6, Literal "a" de VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.


Continuación tabla 5: Lista de cotejo de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.

N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 6	IX. Instalaciones Sanitarias. a.-Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;	x		Cumple a cabalidad.	D.E. 2393. Art. 41.- SERVICIOS HIGIÉNICOS.- El número de elementos necesarios para el aseo personal, debidamente separados por sexos, se ajustará en cada centro de trabajo a lo establecido en la siguiente tabla: Elementos Relación por número de trabajadores <b>Excusados</b> 1 por cada 25 varones o fracción 1 por cada 15 mujeres o fracción <b>Urinarios</b> 1 por cada 25 varones o fracción <b>Duchas</b> 1 por cada 30 varones o fracción 1 por cada 30 mujeres o fracción <b>Lavabos</b> 1 por cada 10 trabajadores o fracción.
	IX. Instalaciones Sanitarias. b.- Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;	x		No tienen acceso directo al área de producción.	

Continuación tabla 5: Lista de cotejo de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.

Nº- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 6	IX. Instalaciones Sanitarias. c.- Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;		x	Las Instalaciones Sanitarias están dotadas de todas las facilidades necesarias pero con los dispensadores vacíos, no existen equipos automáticos para el secado de las manos.	
	IX. Instalaciones Sanitarias. d.- En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;		x	Existen pero no funcionan.	
	IX. Instalaciones Sanitarias. e.- Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,		x	Limpieza inadecuada	

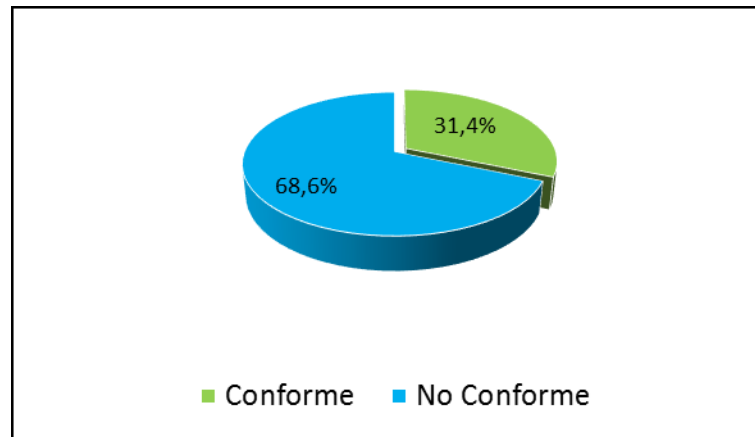
Continuación tabla 5: Lista de cotejo de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.

N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 6	IX. Instalaciones Sanitarias. f.- En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	x		Si existen estos carteles informativos.	

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez





**Figura No. 8:** Resultados de las Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre



**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

#### **Análisis e Interpretación de los resultados de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.**


El 68,6% de los requisitos correspondientes a las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios no cumple con los requerimientos, mientras que el 31,4% si cumplen.

En la actualidad existen en la empresa las instalaciones sanitarias en cantidades suficientes y alejadas de los procesos de producción sin embargo ellas se encuentran en un descuido total de insalubridad y mal uso. Se debe disponer de instalaciones sanitarias separadas de las áreas de producción y dotadas de elementos necesarios para la limpieza e higiene personal (jabón, papel higiénico, toallas desechables o secador de manos), contar con lavamanos en el área de proceso para el lavado y desinfección de las manos, y con vestidores para guardar la ropa y las botas.

**Tabla No. 6:** Lista de cotejo de los Servicios de Planta-Facilidades

SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.					
N° - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 7	I. Suministro de Agua. a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;		x	Instalaciones no apropiadas	
	I. Suministro de Agua. b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;		x	Poseen los mecanismos pero no los ponen en funcionamiento.	
	I. Suministro de Agua. c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento; y,	x			Cumple con este requisito según D.E. 3253, Art. 7, Literal "c"



Continuación tabla 6: Lista de cotejo de los Servicios de Planta-Facilidades

Nº - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 7	I. Suministro de Agua. d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.		x	Sin identificaciones	
	II. Suministro de Vapor. e) En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.	x		El vapor no entra en contacto directo con el alimento.	Cumple con este requisito según D.E. 3253, Art. 7, Literal "e"
	III. Disposición de Desechos Líquidos. a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,		x	Falta de sistemas adecuados	No cumple con este requisito según D.E. 3253, Art. 7, Literal "a", III. Disposición de Desechos Líquidos.
	III. Disposición de Desechos Líquidos. b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta	x			Cumple con este requisito según D.E. 3253, Art. 7, Literal "b", III. Disposición de Desechos Líquidos.

Continuación tabla 6: Lista de cotejo de los Servicios de Planta-Facilidades

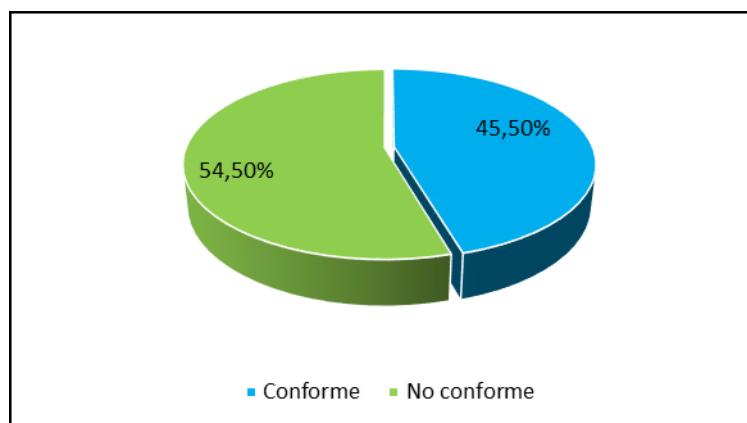
N° - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 7	IV. Disposición de Desechos Sólidos. c) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;		x	No existen basureros con identificación	No cumple con este requisito según D.E. 3253, Art. 7, Literal "c", III. Disposición de Desechos Líquidos.
	IV. Disposición de Desechos Sólidos. d) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;		x	No existen sistemas de seguridad	No cumple con este requisito según D.E. 3253, Art. 7, Literal "d", III. Disposición de Desechos Líquidos.

Continuación tabla 6: Lista de cotejo de los Servicios de Planta-Facilidades

Nº- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 7	IV. Disposición de Desechos Sólidos. e) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,	x			
	IV. Disposición de Desechos Sólidos. f) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	x		Los desperdicios estan fuera de las áreas de producción.	

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez





**Figura No. 9:** Resultados de los Servicios de Planta-Facilidades.  
**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez


### **Análisis e Interpretación de los resultados de los servicios de planta-facilidades**

El 54,5% de los requisitos correspondientes a Servicios de Planta-Facilidades no cumple con los requerimientos, mientras que el 45,5% si cumplen. Entre los servicios de la planta no existe un servicio adecuado de distribución de agua potable ni su debida identificación. No existen depósitos de basura con su debida identificación, así mismo falta de sistemas de seguridad adecuados para la disposición final de las aguas negras. Para dar cumplimiento a estos requisitos es necesario tener una base legal de donde se guie y cumpla con dichos objetivos, los cuales son de suma importancia tomarlos en cuenta para futuro.

**Tabla No. 7:** Lista de cotejo de Especificaciones técnicas de equipos y utensilios.



CAPÍTULO II DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS					
N° - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 8	Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:				
	1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.		x	Mesa de trabajo con de material oxidable.	
	2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.		x	Existen utensilios de madera	

Continuación tabla 7: Lista de cotejo de Especificaciones técnicas de equipos y utensilios.

N° - Artículo	Definición	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 8	3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras <u>substancias que se requieran para su funcionamiento.</u>	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 8, numeral 3
	4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar substancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 8, numeral 4
	5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.		x	Plástico	

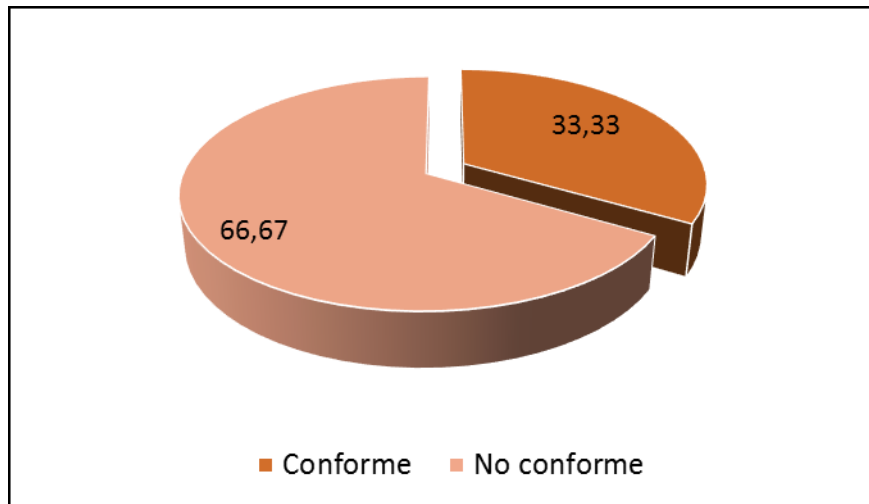


Continuación tabla 7: Lista de cotejo de Especificaciones técnicas de equipos y utensilios.

N° - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 8	6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 8, numeral 6
	7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.		x	Presencia de óxido en el tubo que transporta la leche para pasteurizarla.	
	8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.		x	No existe flujo continuo del personal, espacio reducido.	
	9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.		x	Materiales corrosivos	No se cumple a cabalidad con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 8, numeral 9

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez




**Figura No. 10:** Resultados de las Especificaciones técnicas de equipos y utensilios  
**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación de resultados de las especificaciones técnicas de equipos y utensilios**

De acuerdo con el resultado del análisis de requisitos de las especificaciones técnicas de equipos y utensilios, el 44% no cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

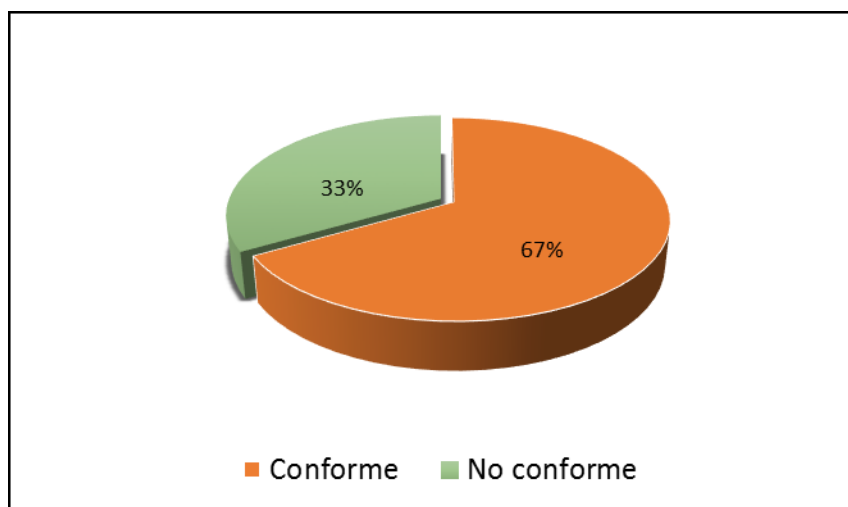
Según los resultados del análisis de especificaciones técnicas de equipos y utensilios, se puede concluir que existen interrupciones en el traslado de insumos en el proceso productivo y que además el óxido se hace presente en muchos de los utensilios y equipos existentes en la planta.

**Tabla No. 8:** Lista de cotejo de Monitoreo de los equipos.

MONITOREO DE LOS EQUIPOS					
Nº- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 9	Art. 9.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento.				
	1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 9, numeral 1
	2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 9, numeral 2
	3.- El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.		x	Limpieza de los equipos a medias	

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 11:** Resultados del Monitoreo de los equipos  
**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez


### **Análisis e Interpretación del resultado del monitoreo de los equipos**

De acuerdo con el resultado del análisis del monitoreo de los equipos que intervienen en el proceso productivo, el 33% no cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

Según los resultados del análisis del monitoreo de los equipos que intervienen en el proceso productivo, se puede concluir que el porcentaje antes mencionado se debe principalmente a que la limpieza de los equipos se lo hace de una manera inadecuada y que además se lo hace a medias sin tomar en consideración las consecuencias que este tipo de descuido puede ocasionar en el producto final.

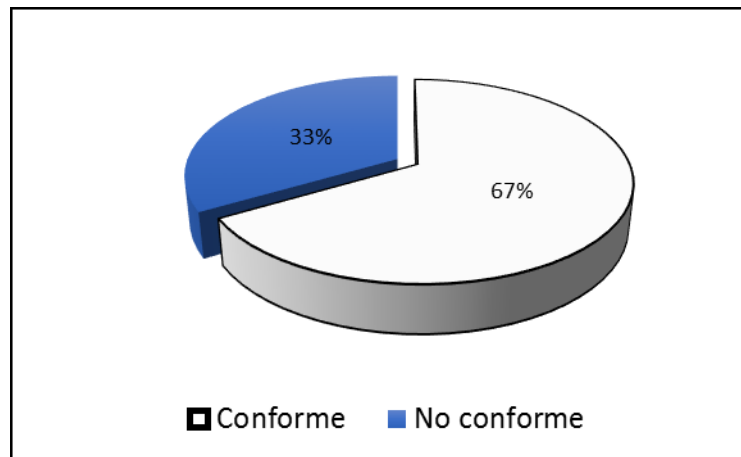
## Capítulo I: Personal

**Tabla No. 9:** Lista de cotejo del Personal

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
CAPÍTULO I PERSONAL					
N° - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 10	CONSIDERACIONES GENERALES: Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:		x	Cumplimiento a medias	
	1. Mantener la higiene y el cuidado personal.				
	2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 14
	3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.	x		Los trabajadores están capacitados para realizar sus funciones.	

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 12:** Resultados del análisis de las condiciones mínimas básicas del personal  
**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación de resultados de las condiciones mínimas básicas del personal**

De acuerdo con el resultado de las condiciones básicas mínimas del personal, el 33% no cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

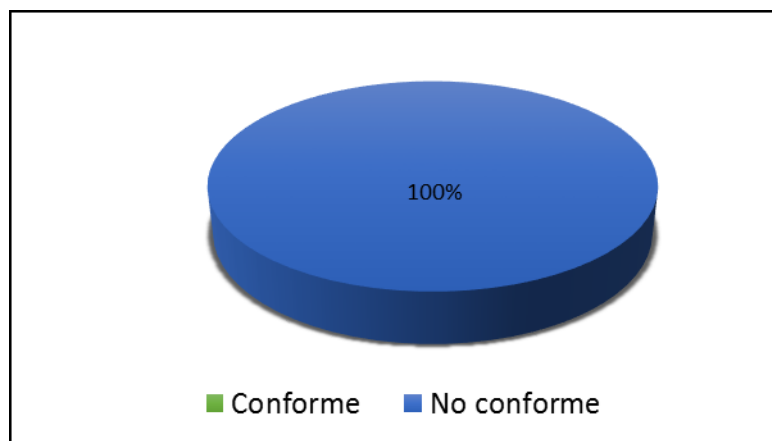
Según los resultados del análisis de las condiciones básicas mínimas del personal, se puede concluir que el porcentaje antes mencionado se debe principalmente a que el personal no cumple a cabalidad con su aseo personal y tampoco con las normas de higiene para ingresar a cada una de las etapas del proceso productivo.

**Tabla No. 10:** Lista de cotejo de Educación y capacitación del personal

EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN					
N° - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
<b>Art. 11</b>	Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.		x	Existe capacitación en forma esporádica	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 11

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 13:** Gráfico de resultados del análisis de la Educación y capacitación del personal  
**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación de resultados de la educación y capacitación del personal**

De acuerdo con el resultado de la educación y capacitación del personal, el 100% no cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

Según los resultados del análisis de la educación y capacitación del personal, se puede concluir que el porcentaje antes mencionado se debe principalmente a que no existe en la empresa un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura.

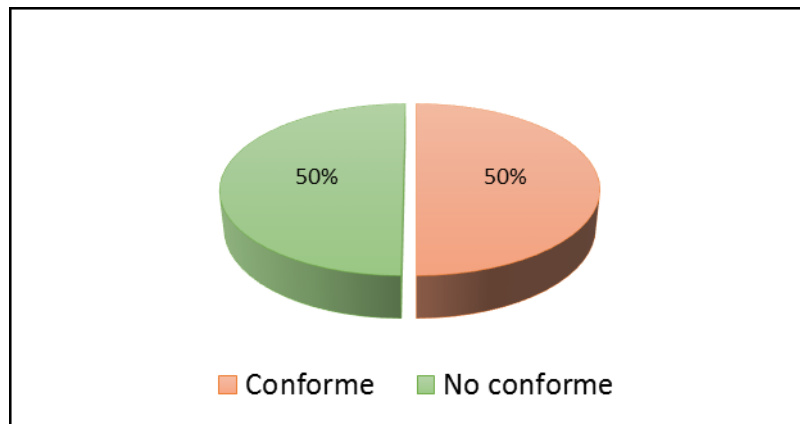


**Tabla No. 11:** Lista de cotejo de Estado de salud del personal

ESTADO DE SALUD					
N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 12	1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.		x	No existen registros de exámenes preocupacionales	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 12, numeral 1
	2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 12, numeral 1

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 14:** Gráfico de resultados del análisis del Estado de salud del personal

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre



**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación de resultados del estado de salud del personal**


De acuerdo con el resultado del estado de salud del personal, el 50% no cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

Según los resultados del análisis del estado de salud del personal, se puede concluir que el porcentaje antes mencionado se debe principalmente a que el personal de la empresa no se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar su función dentro del proceso productivo al manipular alimentos.

**Tabla No. 12:** Lista de cotejo de Higiene y medidas de protección del personal

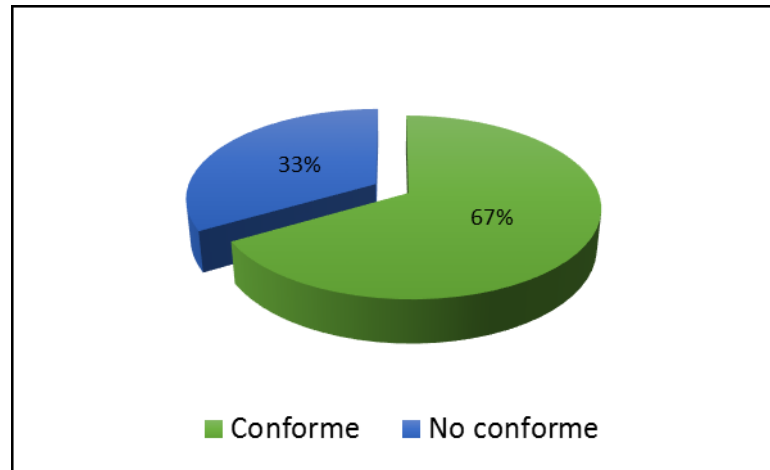
HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN					
N° - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 13: 1	A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene. 1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:	x			
	a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 13:1, literal a
	b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 13:1, literal b
	c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.	x			

Continuación Tabla 12: Lista de cotejo de Higiene y medidas de protección del personal

N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 13: 2	Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.		x	No existe una política de uso y manejo de EPP	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 13:2
Art. 13: 3	Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.		x	Los lavamanos no se encuentran ubicados en sitios adecuados al proceso productivo	
Art. 13: 4	Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 13:4

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 15:** Resultados del análisis de higiene y medidas de protección del personal

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre



**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación de resultados de higiene y medidas de protección del personal**

De acuerdo con el resultado de higiene y medidas de protección del personal, el 33% no cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

Según los resultados del análisis de higiene y medidas de protección del personal, se puede concluir que el porcentaje antes mencionado se debe principalmente a que no existe una política de uso y manejo de EPP, también que los lavamanos no se encuentran ubicados en sitios adecuados al proceso productivo.

**Tabla No. 13:** Lista de cotejo de Comportamiento del personal

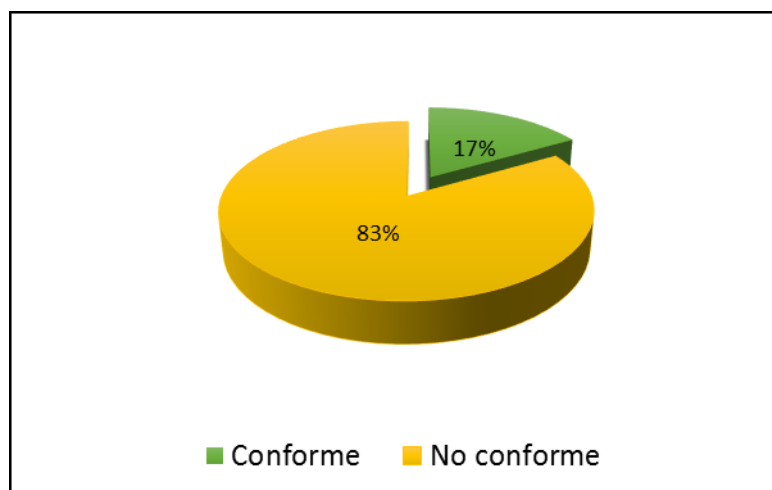
COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL					
N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 14	1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 13:1
	2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.		x	No se cumple a cabalidad con lo establecido en este artículo	
	2. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.		x	No se cumple a cabalidad con lo establecido en este artículo	

Continuación Tabla 13: Lista de cotejo de Comportamiento del personal

N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 15	Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.		x	No existe un reglamento	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 15
Art. 16	Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.		x	No existe señalización y normas de seguridad adecuadas	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 16
Art. 17	Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.		x	No existe un reglamento	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 17

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 16 :** Gráfico de resultados del análisis de Comportamiento del personal  
**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación de resultados del Comportamiento del personal**



De acuerdo con el resultado de comportamiento del personal, el 83% no cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

Según los resultados del análisis de comportamiento del personal, se puede concluir que el porcentaje antes mencionado se debe principalmente a que no existe señalización y normas de seguridad adecuadas; además de que no hay un reglamento y procedimientos del personal dentro de la planta de producción.





## Capítulo II: Materia prima e insumos

**Tabla No. 14:** Lista de cotejo de Materias primas e insumos

CAPÍTULO II MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					
N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 18	No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 18
Art. 19	Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.	x			
Art. 20	La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.		x	La recepción de materia prima se encuentra al aire libre y sin protección	

Continuación Tabla 14: Lista de cotejo de Materias primas e insumos

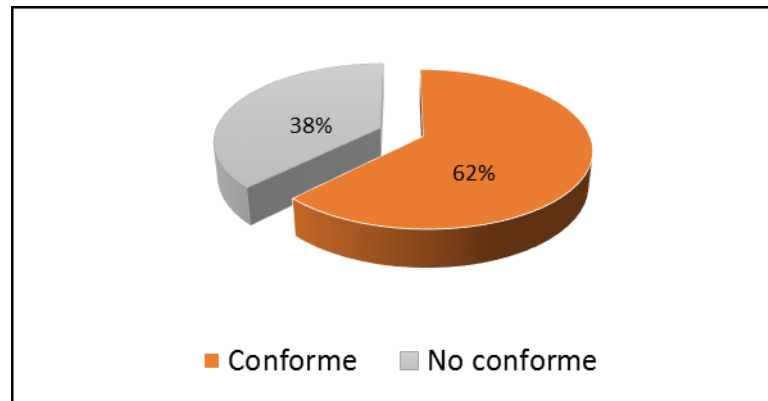
N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 21	Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.		x	Se almacenan en lugares poco adecuados	
Art. 22	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.	x			
Art. 23	En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.		x	No existe un procedimiento adecuado	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 23

Continuación Tabla 14: Lista de cotejo de Materias primas e insumos

N° - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 24	Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.  Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congeladas.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 24
Art. 25	Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 25

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez




**Figura No. 17:** Resultados del análisis de las materias primas e insumos  
**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación de resultados de las materias primas e insumos**

De acuerdo con el resultado de materias primas e insumos contenidos en el capítulo II, el 38% no cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

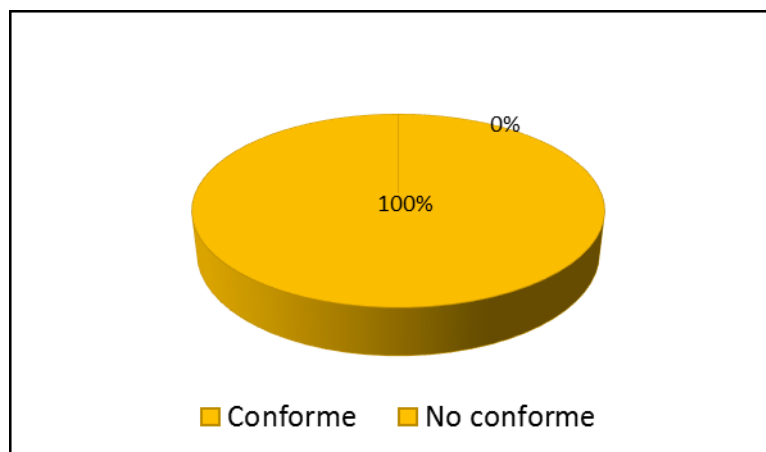
Según los resultados del análisis de materias primas e insumos, se puede concluir que el porcentaje antes mencionado se debe principalmente a que la recepción de materia prima se encuentra al aire libre y sin protección y además de que se almacenan en lugares inadecuados para el efecto.

**Tabla No. 15:** Lista de cotejo del agua como materia prima

AGUA					
1. Como materia prima					
N°- Artículo	Definición	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 26: 1, a	Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,	x			
Art. 26: 1, b	El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 26: 1, b

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 18:** Resultados del análisis del agua como materia prima

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación de resultados del análisis del agua como materia prima**

De acuerdo con el resultado del agua como materia prima contenidos en el capítulo II, el 100% cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

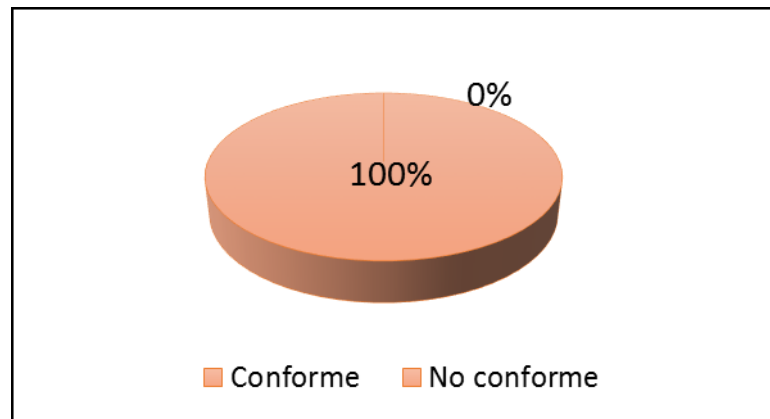
Según los resultados del análisis del agua como materia prima, se puede concluir que se cumple en su totalidad con los parámetros establecidos en la norma en cuanto al uso del líquido vital.

**Tabla No. 16:** Lista de cotejo del agua para los equipos

<b>AGUA</b> <b>2. Para los equipos</b>					
<b>N°- Artículo</b>	<b>Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>	<b>Observación</b>	<b>Evidencias</b>
Art. 26: 2, a	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 26: 2, a
Art. 26: 2, b	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 26: 2, b

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 19:** Gráfico de resultados del análisis del agua para los equipos  
**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez


### **Análisis e Interpretación de resultados del análisis del agua para los equipos**

De acuerdo con el resultado del agua para los equipos contenidos en el capítulo II, el 100% cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002. Según los resultados del análisis del agua para los equipos, se puede concluir que se cumple en su totalidad con los parámetros establecidos en la norma en cuanto al uso que se le da el agua en la limpieza especialmente de equipos y de las instalaciones de la planta de producción.




### Capítulo III: Operaciones de producción

**Tabla No. 17:** Lista de cotejo de las Operaciones de producción

CAPÍTULO III OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
N° - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 27	La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.		x	No existen procedimientos escritos.	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 27
Art. 28	La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 28
Art. 29	Deberán existir las siguientes condiciones ambientales: 1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.		x	Se cumple a medias con este requerimiento	

Continuación Tabla 17: Lista de cotejo de las Operaciones de producción

N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 29	2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 29 : 2
	3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.		x	No se cumple a cabalidad por la ausencia de procedimientos	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 29 : 3
	4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.		x	Existen materiales oxidables	

Continuación Tabla 17: Lista de cotejo de las Operaciones de producción

N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 30	Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que: 1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.		x	No existen registros de las inspecciones	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 30 : 1
	2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.		x	No se encuentra documentación disponible	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 30 : 2
	3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.		x	Las condiciones ambientales se cumplen a medias	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 30 : 3
	4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.		x	Existen equipos en mal estado y fuera de servicio	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 30 : 4


Continuación Tabla 17: Lista de cotejo de las Operaciones de producción

N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 31	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 31
Art. 32	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.		x	No se cumple a cabalidad con lo establecido en este artículo	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 32
Art. 33	El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.		x	El proceso no se encuentra descrito en documento alguno	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 33
Art. 34	Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 34

Continuación Tabla 17: Lista de cotejo de las Operaciones de producción

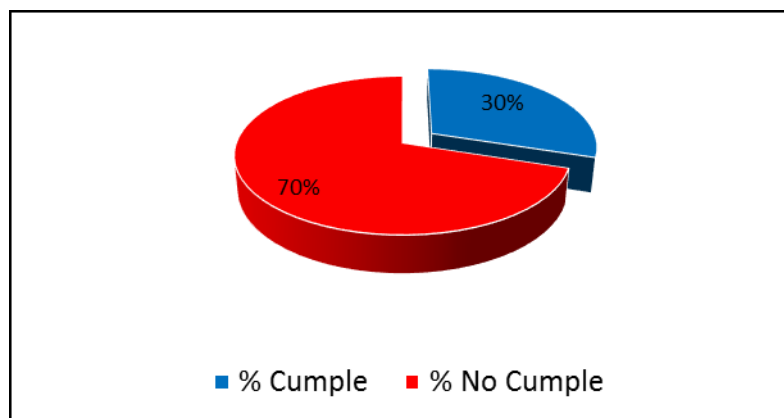
N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 35	Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.		x	No se cumple a cabalidad con lo establecido en este artículo	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 35
Art. 36	Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.		x	No existen registros de dichas acciones	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 36
Art. 37	Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requiera e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 37

Continuación Tabla 17: Lista de cotejo de las Operaciones de producción

N° - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 38	El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	x			
Art. 39	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.		x	No se cumple a cabalidad con lo establecido en este artículo	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 39
Art. 40	Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.		x	No existen registros de control de producción	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 40

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 20:** Resultados del análisis de Operaciones de producción  
**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez


### **Análisis e Interpretación de resultados de las Operaciones de producción**

De acuerdo con el resultado de las operaciones de producción contenidos en el capítulo III, el 53% no cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

Según los resultados del análisis de las operaciones de producción, se puede concluir que no cumple en su totalidad con los parámetros establecidos en la norma, debido principalmente a que no existen instructivos para el empaque del producto terminado.


## Capítulo IV: Empaquetado y Etiquetado

**Tabla No. 18:** Lista de cotejo del empaquetado y etiquetado



REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
CAPÍTULO IV EMPAQUETADO Y ETIQUETADO					
N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 41	Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 41
Art. 42	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.	x			
Art. 43	En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 43



Continuación Tabla 18: Lista de cotejo del empaquetado y etiquetado

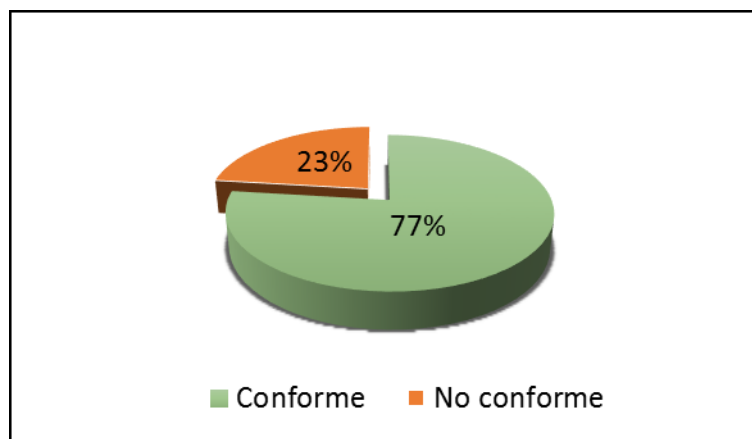
N°- Artículo	Definición	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 47	1. Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse: La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.		x	No se llevan registros	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 47 : 1
	2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.		x	No existen instrucciones escritas	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 47: 2
	3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 47: 3
Art. 48	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.	x			

Continuación Tabla 18: Lista de cotejo del empaquetado y etiquetado

N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 49	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.	x			
Art. 50	El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.		x	El personal no esta entrenado adecuadamente	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 50
Art. 51	Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.	x			

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 21:** Resultados del análisis de empaquetado y etiquetado  
**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación de resultados del empaquetado y etiquetado**

De acuerdo con el resultado de envasado, etiquetado y empaquetado contenidos en el capítulo IV, el 23% no cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.



Según los resultados del análisis del empaquetado y etiquetado, se puede concluir que no cumple con un 77% de su totalidad con los parámetros establecidos en la norma, debido principalmente a que no existen mecanismos de control ni programas sanitarios para dicho proceso.

## Capítulo V: Almacenamiento, transporte y comercialización



**Tabla No. 19:** Lista de cotejo del Almacenamiento, transporte y comercialización

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
CAPÍTULO V ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION					
N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 52	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	x			
Art. 53	Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.		x	Cumplimiento a medias	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 53


Continuación tabla 19: Lista de cotejo del Almacenamiento, transporte y comercialización

N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 54	Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	x			
Art. 55	Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	x			
Art. 56	En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 56

Continuación tabla 19: Lista de cotejo del Almacenamiento, transporte y comercialización.

N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 57	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.	x			
Art. 58	El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones: 1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	x			
	2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 58 : 2

Continuación tabla 19: Lista de cotejo del Almacenamiento, transporte y comercialización.

N° - Artículo	Definición	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 58	3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 58 : 3
	4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.	x			
	5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 58 : 5
	6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.		x	No se cumple a cabalidad con lo establecido en este requisito	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 58 : 6

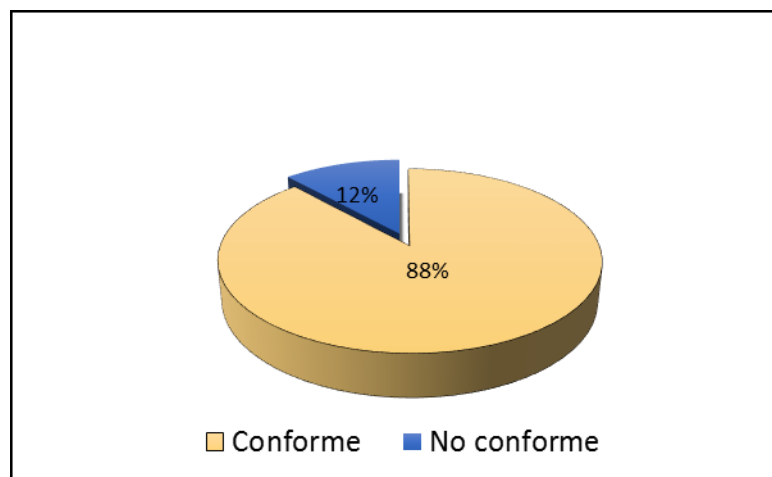
Continuación tabla 19: Lista de cotejo del Almacenamiento, transporte y comercialización.

N° - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 58	7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 58 : 7
Art. 59	La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello: 1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 59 : 1
	2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 59 : 2
	3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 59 : 3

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez





**Figura No. 22:** Resultados del análisis del almacenamiento, transporte y comercialización

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación de resultados del almacenamiento, transporte y comercialización**

De acuerdo con el resultado de almacenamiento, transporte y comercialización contenidos en el capítulo V, el 12% no cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

Según los resultados del análisis de almacenamiento, transporte y comercialización, se puede concluir que no cumple en su totalidad con los parámetros establecidos en las BPM del decreto ejecutivo 3253, debido principalmente a que no existen procedimientos ni hojas de control y registro en las que garantice el estado de los vehículos de transporte de materia prima.

## Garantía de calidad

### Capítulo Único: Del Aseguramiento y Control de Calidad

**Tabla No. 20:** Lista de cotejo del Aseguramiento y Control de Calidad

GARANTÍA DE CALIDAD					
CAPÍTULO ÚNICO DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
N° - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 60	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.		x	No se cumple a cabalidad con lo establecido en este artículo	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 60


Continuación tabla 20: Lista de cotejo del Aseguramiento y control de calidad

N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 61	Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.		x	No se cumple a cabalidad con lo establecido en este artículo	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 61
Art. 62	El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:  1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.		x	No se cumple a cabalidad con lo establecido en este artículo	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 62 : 1
	2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		x	No existe documentación alguna	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 62 : 2

Continuación tabla 20: Lista de cotejo del Aseguramiento y control de calidad

N° - Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 62	3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.		x	No se cumple a cabalidad con lo establecido en este artículo	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 62 : 3
	4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.		x	No se cumple a cabalidad con lo establecido en este artículo	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 62 : 4
Art. 63	En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerequisite.	x			Cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 63

Continuación tabla 20: Lista de cotejo del Aseguramiento y control de calidad

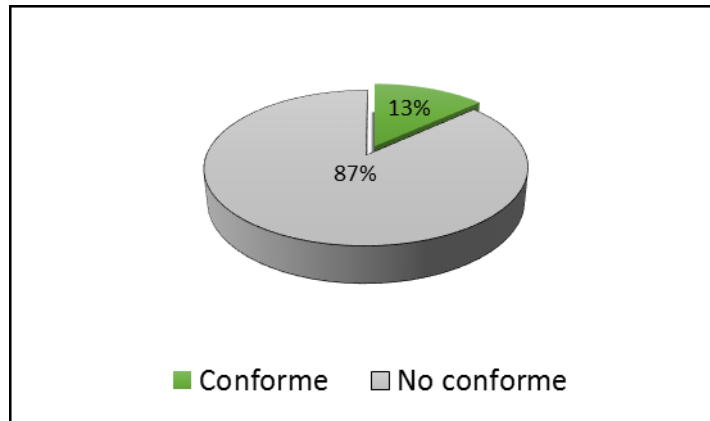
N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 64	Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.	x		Poseen laboratorio propio	
Art. 65	Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.		x	No se cumple a cabalidad con lo establecido en este artículo	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 65
Art. 66	1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.		x	No existen procedimientos escritos.	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 66 : 1
	2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.		x	No se cumple a cabalidad con lo establecido en este artículo	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 66 : 2

Continuación tabla 20: Lista de cotejo del Aseguramiento y control de calidad

N°- Artículo	Definición según DECRETO EJECUTIVO 3253	Conforme	No conforme	Observación	Evidencias
Art. 66	3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.		x	No existen hojas de control registro.	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 66 : 3
Art. 67	1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.		x	Aun no se lo realiza	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 67 : 1
	2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		x	Aun no se lo realiza	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 67 : 2
	3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		x	Aun no se realiza ningún control	No cumple con este requisito según Decreto Ejecutivo 3253, Art. 67 : 3

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 23:** Resultados del análisis del aseguramiento y control de calidad  
**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación de resultados del aseguramiento y control de calidad**

De acuerdo con el resultado de aseguramiento y control de calidad contenidos en el Título V, Capítulo Único; el 87% no cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

Según los resultados del análisis de aseguramiento y control de calidad, se puede concluir que no cumple en su totalidad con los parámetros establecidos en la norma, debido principalmente a que las especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados, no existe documentación sobre la planta, equipos y procesos, además no existen manuales ni hojas de control y registro en los que se detalle el correcto proceso de producción del queso.

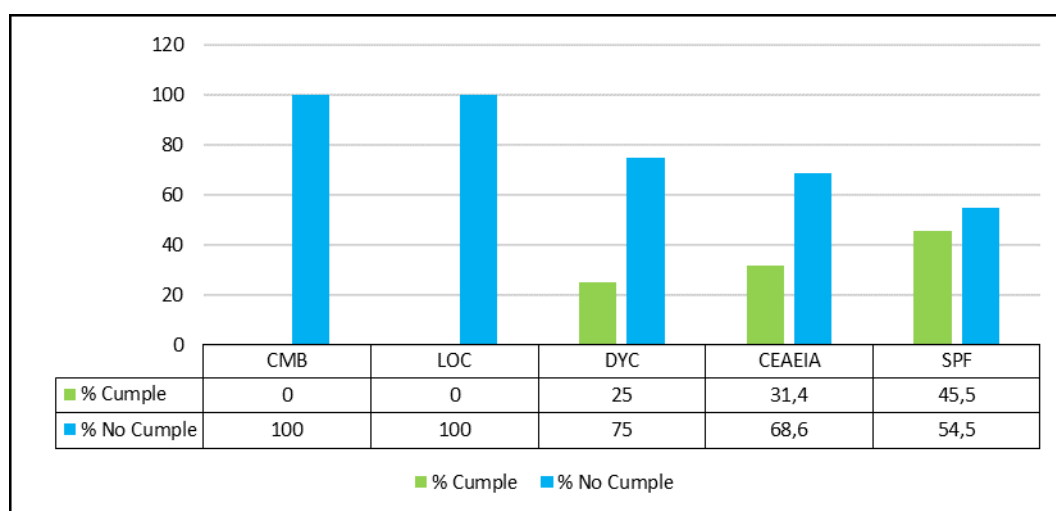
## Evaluación del cumplimiento de requisitos según Decreto Ejecutivo 3253.

**Tabla No. 21:** Resumen de resultados de la lista de cotejo del capítulo I referente a las instalaciones

Resumen de Resultados:				
De las Instalaciones		ITEMS	% Cumple	% No Cumple
CMB	De las condiciones mínimas básicas	4	0	100
LOC	De la localización	1	0	100
DYC	Diseño y construcción	4	25	75
CEAEI A	Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios	35	31,4	68,6
SPF	Servicios de planta - facilidades.	11	45,5	54,5
TOTAL		55	30,9	69,1

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 24:** Resultado global de las Instalaciones.

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### Análisis e Interpretación del resultado global de las Instalaciones

De acuerdo con el resultado del análisis de requisitos de las Instalaciones, el 69,1% no cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002 mientras que el 30,9% si cumple con dicho Reglamento. Las Instalaciones necesitan la aplicación de los requisitos de las condiciones mínimas



básicas para su funcionamiento y para ello la implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

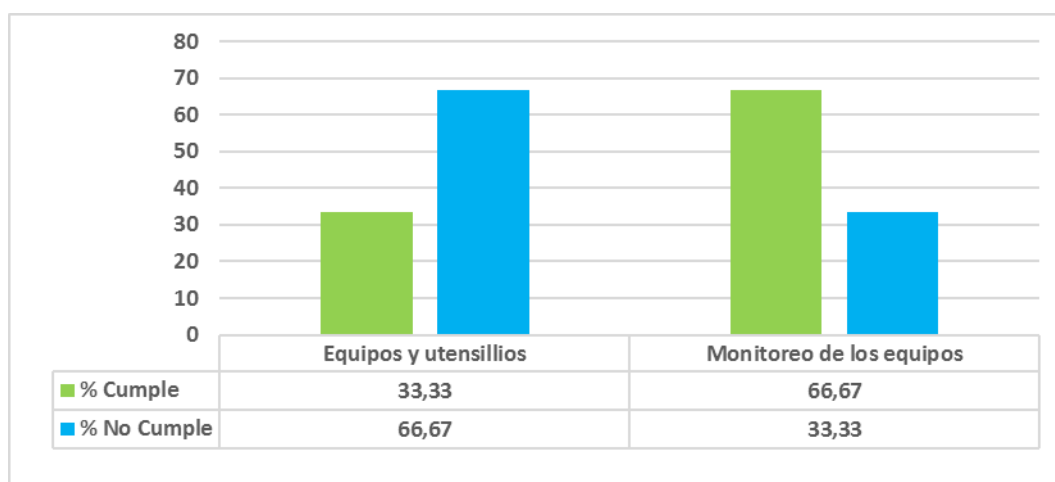
En los el gráfico de resultados globales de las Instalaciones de los 55 ítems, se puede apreciar según las coordenadas de la figura 24, en su tabulación nos indica que en la primera barra de color celeste hay un 100% de incumplimiento en lo que se refiere a las condiciones mínimas básicas ya que siempre hay riesgo de contaminación por falta de un manual de BPM, una ineficiente distribución de planta, implementos de trabajo no adecuados y orificios en las paredes del establecimiento. En la segunda barra de color celeste hay un 100% de incumplimiento en lo que se refiere a la localización ya que existen focos de contaminación en sus alrededores. En la tercera y cuarta barra correspondiente al diseño y construcción, se puede apreciar que en un 25% cumplen (barra de color verde agua) y el otro 75% no cumplen con el decreto ejecutivo ya que en su diseño no hay protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores y una inadecuada distribución en la planta. En la quinta y sexta barra correspondiente a Condiciones Específicas de las Áreas, Estructuras Internas y Accesorios el 31,4% cumple mientras que el 68,6% no cumple con el reglamento de BPM ya que existe presencia de corrientes de aire, pisos y paredes deterioradas, ausencia de rejillas, techos no fáciles de limpiar demasiado alto, las ventanas son utilizadas como estantes, vidrios de ventanas explosivos sin película protectora, ventanas con vidrios rotos, presencia de puertas abiertas desde el exterior, ausencia elementos de protección, falta procedimientos escritos, presencia de cables colgantes, ninguna identificación en las tuberías, no existen sistemas de ventilación, control de temperatura, instalaciones sanitarias sin funcionar, limpieza inadecuada y falta de letreros informativos En la séptima y octava barras referente a los Servicios de planta – facilidades, el 45,5% cumple mientras que el 54,5% no cumple con el reglamento de BPM según decreto ejecutivo 3253, ya que existen instalaciones de agua no apropiadas, deficiente limpieza, control y desinfección., falta de sistemas adecuados en la distribución de desechos líquidos, no existen basureros con identificación y no existen sistemas de seguridad para evitar contaminaciones de desechos sólidos.

**Tabla No. 22:** Resumen de resultados de la lista de cotejo del capítulo II referente a los Equipos y Utensilios

Resumen de Resultados:				
De los Equipos y utensilios		ITEMS	% Cumple	% No Cumple
EU	Equipos y utensilios	9	33,33	66,67
ME	Monitoreo de los equipos	3	66,67	33,33
TOTAL		12	41,67	58,33

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 25:** Resultado global de los Equipos y Utensilios.

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### Análisis e Interpretación del resultado global de los Equipos y Utensilios

En el gráfico de resultados globales de los Equipos y Utensilios., se puede apreciar según las coordenadas de la figura 25 en la primera barra de color verde agua hay un 33,33% de cumplimiento y la segunda barra de color celeste un 66,67% de no cumplimiento ya que existen materiales oxidables, utensilios de madera, superficies en contacto directo con el alimento, oxido en algunas tuberías, interrupciones en el traslado de insumos en el proceso productivo y materiales corrosivos.

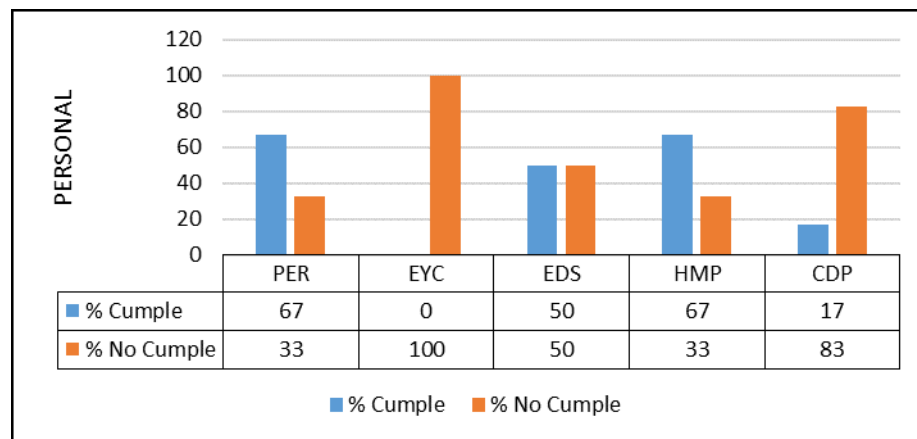
En la tercera y cuarta barra correspondiente al diseño y construcción, se puede apreciar que en un 66,67% cumplen (barra de color verde agua) y el otro 33,33% no cumplen (barra celeste) ya que existe una limpieza de los equipos a medias.

**Tabla No. 23:** Resumen de resultados de la lista de cotejo del capítulo I referente al Personal

Resumen de Resultados:				
Personal		ITEMS	% Cumple	% No Cumple
PER	Personal	3	67	33
EYC	Educación y Capacitación	1	0	100
EDS	Estado de Salud	2	50	50
HMP	Higiene y medidas de Protección	7	67	33
CDP	Comportamiento del Personal	6	17	83
TOTAL		19	47,4	52,6

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 26:** Resultado global del Personal

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### Análisis e Interpretación del resultado global del Personal

En el gráfico de resultados globales del Personal, se puede apreciar según las coordenadas de la figura 26, que en la primera barra de color celeste hay un 67% de cumplimiento mientras que en la segunda barra de color marrón un 33% de incumplimiento ya que existe descuido en lo que se refiere a mantener la higiene y el cuidado personal. En la tercera barra correspondiente a Educación y Capacitación, se puede apreciar un incumplimiento del 100% consecuencia de que existe capacitación pero en forma esporádica. En la cuarta y quinta barra correspondiente a Estado de Salud el 50% cumple mientras que el otro 50% no

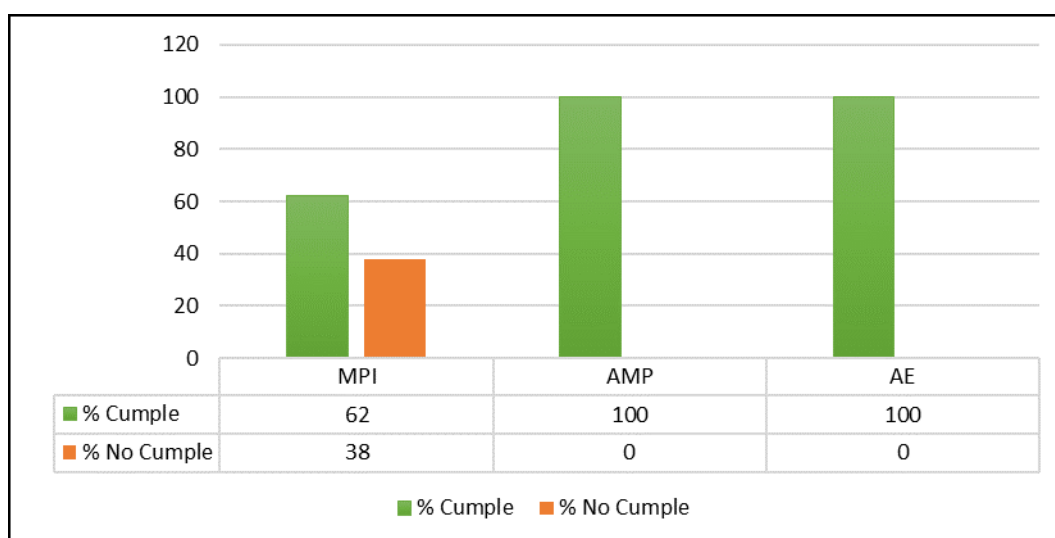
cumple con el reglamento de BPM ya que existe presencia de exámenes preocupaciones. En la sexta y séptima barra correspondiente a la Higiene y medidas de Protección el 67% cumple mientras que el otro 33% no cumple ya que no existe una política de uso y manejo de EPP y los lavamanos no se encuentran ubicados en sitios adecuados al proceso productivo. En la octava y novena barra correspondiente a al Comportamiento del personal, el 17% cumple mientras que el otro 83% no cumple ya que no se cumple a cabalidad con el uso del EPP de los operarios, se permite el ingreso a personas extrañas sin las medidas de precaución, no existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

**Tabla No. 24:** Resumen de resultados de la lista de cotejo del capítulo II referente a las Materias Primas e Insumos

Resumen de Resultados:				
Materia Prima e Insumos		ITEMS	% Cumple	% No Cumple
MPI	Materias Primas e Insumos	8	62	38
AMP	Agua como Materia Prima	2	100	0
AE	Agua para los Equipos	2	100	0
TOTAL		12	75	25

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 27:** Resultado global de las Materias Primas e Insumos

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

## Análisis e Interpretación del resultado global de las Materias Primas e Insumos

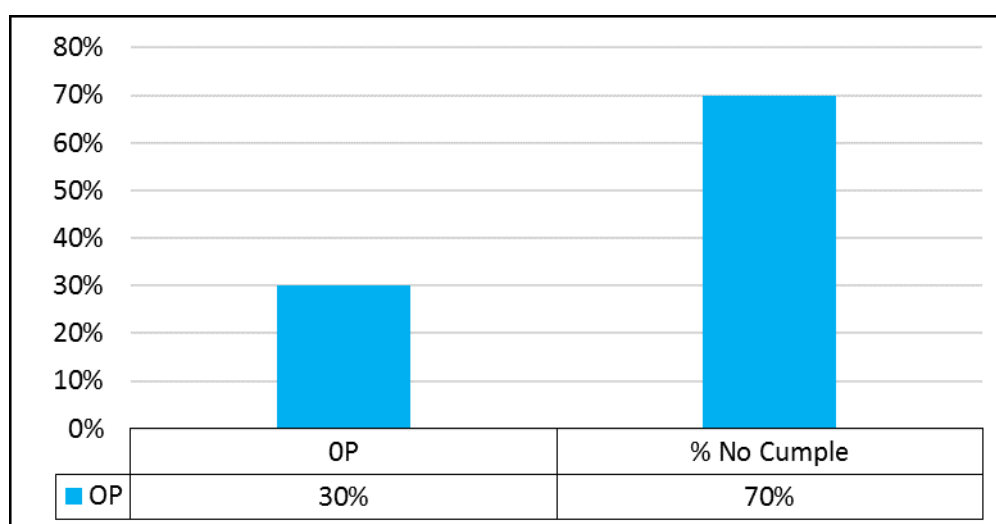
De los 12 ítems del gráfico de las coordenadas de la figura 27, que en la primera barra de color verde agua, hay un 62% de cumplimiento mientras que en la segunda barra de color marrón un 38% de incumplimiento ya que la recepción de materia prima se encuentra al aire libre y sin protección, además de almacenarse en lugares poco adecuados, no existe un procedimiento adecuado. En la tercera barra correspondiente al agua como Materia Prima, se puede apreciar un cumplimiento del 100% al igual que la cuarta barra que corresponde al agua para los equipos.

**Tabla No. 25:** Resumen de resultados de la lista de cotejo del capítulo III referente a las Operaciones de Producción.

Resumen de Resultados:				
Operaciones de Producción		ITEMS	% Cumple	% No Cumple
MPI	Operaciones de Producción	20	30	70
TOTAL		20	30	70

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 28:** Resultado global de las Operaciones de Producción

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

## **Análisis e Interpretación del resultado global de las Operaciones de Producción**

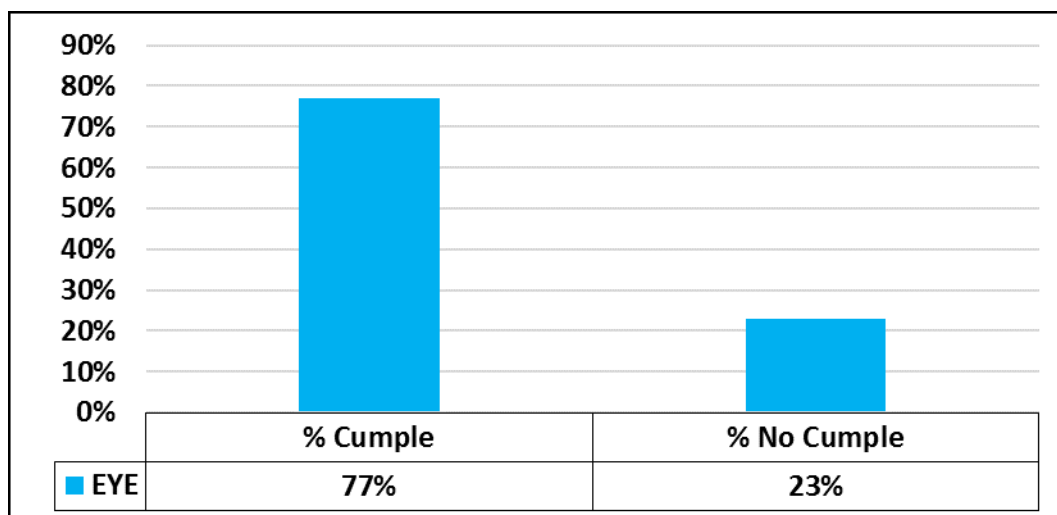
En el gráfico de resultados globales de las Operaciones de Producción, se puede apreciar según las coordenadas de la figura 28, que en la primera barra de color celeste, hay un 30% de cumplimiento mientras que en la segunda barra un 70% de incumplimiento ya que no existen registros de las inspecciones de limpieza del área de procesos según procedimientos establecidos al no contar con un manual de BPM, no se encuentra documentación disponible, el control de las condiciones ambientales se cumplen a medias, existen equipos en mal estado y fuera de servicio, el proceso no se encuentra descrito en documento alguno, no existen registros de las acciones correctivas, no hay documentos que garanticen la inocuidad del queso fresco, no existen registros de control de producción.

**Tabla No. 26:** Resumen de resultados de la lista de cotejo del capítulo IV referente a al Empaquetado y Etiquetado

<b>Resumen de Resultados:</b>				
<b>Empaquetado y Etiquetado</b>		<b>ITEMS</b>	<b>% Cumple</b>	<b>% No Cumple</b>
EYE	Empaquetado y Etiquetado	13	77	23
TOTAL		13	77	23

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 29:** Resultado global del empaquetado y etiquetado

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación del resultado global del Empaquetado y Etiquetado**

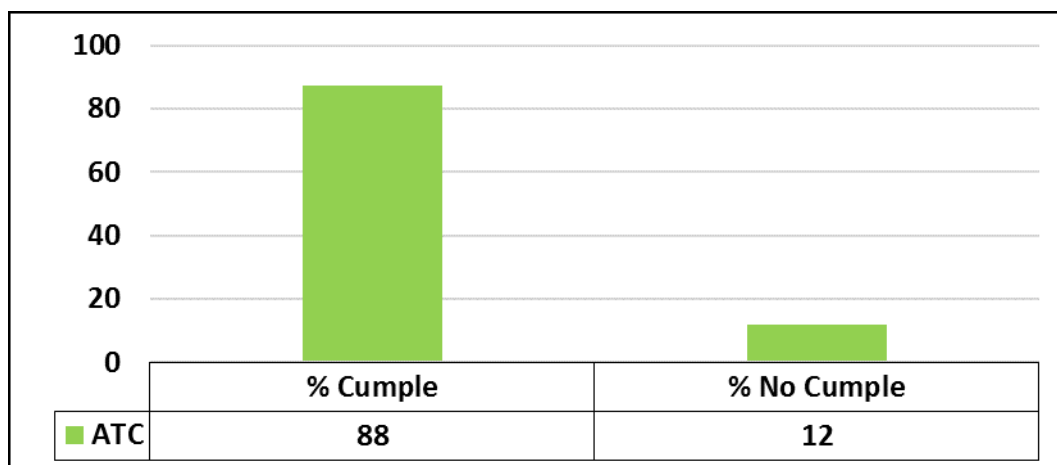
En el gráfico de resultados globales del Empaquetado y Etiquetado, se puede apreciar según las coordenadas de la figura 29, que en la primera barra de color celeste hay un 77% de cumplimiento mientras que en la segunda barra un 23% de incumplimiento ya que antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado no se realiza una verificación ni registro de la limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin, no existen instrucciones escritas respecto al procedimiento de este capítulo, el personal no está particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

**Tabla No. 27:** Resumen de resultados de la lista de cotejo del capítulo V referente al almacenamiento, transporte y comercialización

Resumen de Resultados:				
Almacenamiento, transporte y comercialización		ITEMS	% Cumple	% No Cumple
ATC	Almacenamiento, transporte y comercialización	16	88	12
TOTAL		16	88	12

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 30:** Resultado global del almacenamiento, transporte y comercialización  
**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación del resultado global del almacenamiento, transporte y comercialización**

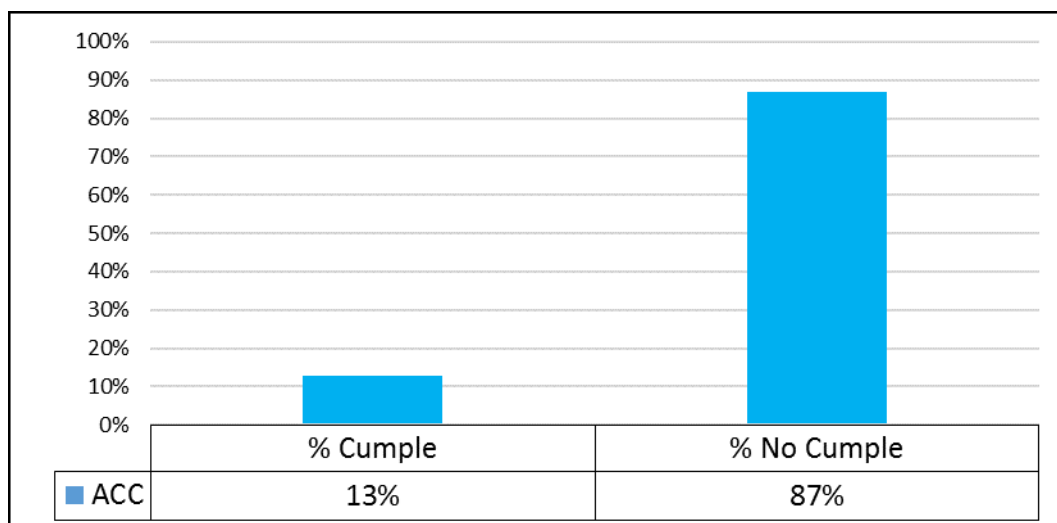
En el gráfico de resultados globales del almacenamiento, transporte y comercialización de los 16 ítems se puede apreciar según las coordenadas de la figura 30, que en la primera barra de color verde agua, hay un 88% de cumplimiento mientras que en la segunda un 12% de incumplimiento ya que no existen mecanismos en los almacenes o bodegas para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos y no se realiza la revisión de los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

**Tabla No. 28:** Resumen de resultados de la lista de cotejo del capítulo V referente al almacenamiento, transporte y comercialización

Resumen de Resultados:				
Aseguramiento y control de calidad		ITE MS	% Cumple	% No Cumple
ACC	Aseguramiento y control de calidad	15	13	87
TOTAL		15	13	87

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez





**Figura No. 31:** Resultado global del aseguramiento y control de calidad

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación del resultado global del aseguramiento y control de la calidad**

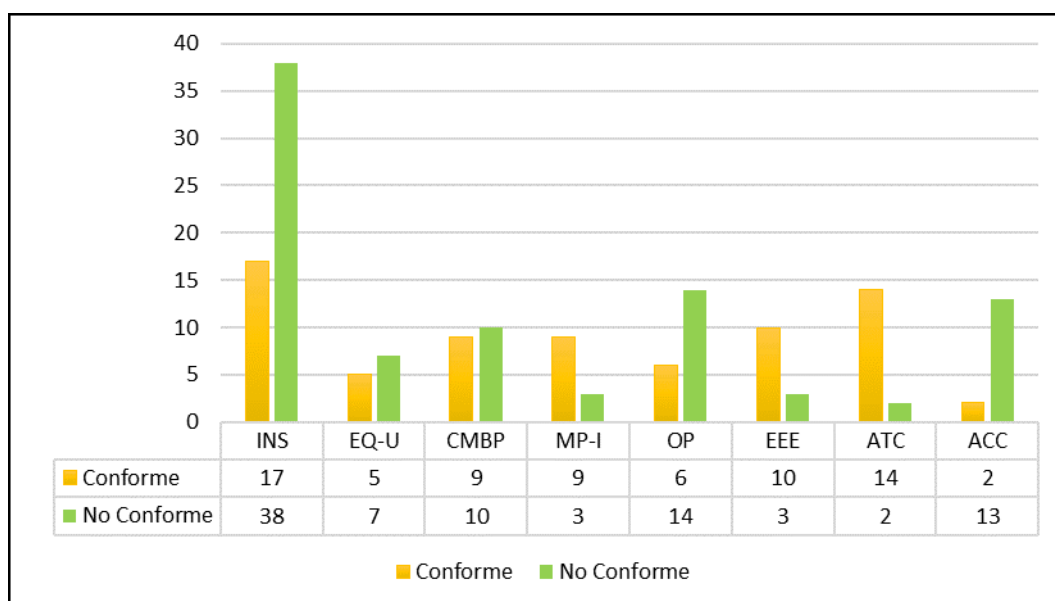
En el gráfico de resultados globales del almacenamiento, transporte y comercialización de los 15 artículos correspondientes a este capítulo, se puede apreciar según las coordenadas de la figura 31, que en la primera barra de color celeste, hay un 13% de cumplimiento mientras que en la segunda barra un 87% de incumplimiento ya que no se realizan controles de calidad apropiados, no hay un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, no existen especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados, documentación sobre la planta, equipos y procesos manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, procedimientos de laboratorio, falta de registros correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento, no hay procedimientos a seguir donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas ni registros de inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.

**Tabla No. 29:** Resultados del cumplimiento global del Decreto Ejecutivo 3253

Parámetros		# de Ítems Conformes	# de Ítems No Conformes	TOTAL
INS	Instalaciones	17	38	55
EQ-U	Equipos y Utensilios	5	7	12
CMBP	Personal	9	10	19
MP-I	Materias primas e insumos	9	3	12
OP	Operaciones de producción	6	14	20
EEE	Empaquetado y Etiquetado	10	3	13
ATC	Almacenamiento, transporte y comercialización	14	2	16
ACC	Aseguramiento y control de la calidad	2	13	15
<b>TOTAL DE ARTÍCULOS CONFORMES Y NO CONFORMES</b>		<b>72</b>	<b>90</b>	<b>162</b>
<b>PORCENTAJE GLOBAL DEL CUMPLIMIENTO AL DECRETO EJECUTIVO 3253</b>		<b>44,4%</b>	<b>55,6%</b>	<b>100,0%</b>

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

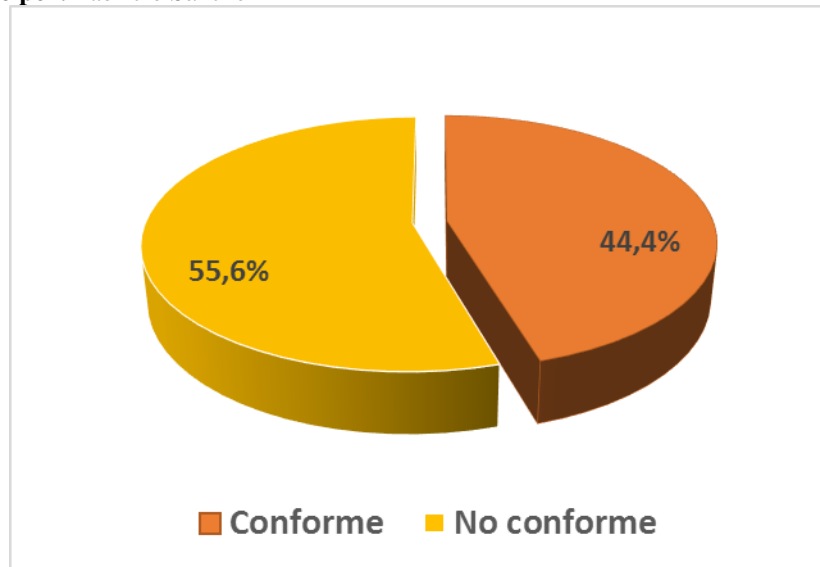
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 32:** Resultados del Cumplimiento global del Decreto Ejecutivo 3253

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez



**Figura No. 33:** Resultado global del cumplimiento del Decreto Ejecutivo 3253

**Fuente:** Empresa de productos lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

### **Análisis e Interpretación de resultados del Cumplimiento Global Decreto Ejecutivo 3253**

De acuerdo con el resultado global; el 55% no cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.


Según los resultados de la evaluación global del Decreto Ejecutivo 3253, se puede concluir que no cumple en su totalidad con los parámetros establecidos en la norma, especialmente a lo que a instalaciones se refiere en donde hay un porcentaje más alto de no conformidades, luego se tiene las no conformidades más relevantes en las operaciones de producción y en el aseguramiento y control de la calidad.

## **MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

### **EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS “UNIÓN LIBRE”**



**Elaborado por: Fabricio Sánchez**

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 1 de 13
	PROGRAMA DE DISEÑO E INSTALACIONES	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

## REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

### CAPÍTULO I

#### REQUISITOS DE MANEJO DE LAS INSTALACIONES

##### Difusión:

La información se impartirá a proveedores, personal administrativo, operarios y visitantes a la empresa láctea Unión Libre.


##### Referencia:

Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 del 4 de Noviembre del 2002.

##### Objetivos:

- Mejorar las condiciones actuales de la planta e impedir que las paredes, pisos, techos, ventanas y puertas de las instalaciones de la empresa láctea Unión Libre se conviertan en focos de contaminación, efectuando y evaluando una correcta limpieza y desinfección.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS “UNIÓN LIBRE”		Edición: 1	PAG: 2 de 13
	PROGRAMA DE DISEÑO E INSTALACIONES		Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:		Cargo.	
	Fabricio Sánchez		Consultor	


### Alcance:

Áreas internas y externas de la empresa de productos lácteos Unión Libre.

### Definiciones:

- **Higiene:** Limpieza o aseo para conservar la salud o prevenir enfermedades, en producción se la debe mantener desde la recepción de la materia prima hasta su comercialización.
- **Desinfectar:** Tratamiento adecuado de las superficies de contacto por un proceso que sea eficaz para eliminar de un cuerpo o de un lugar los gérmenes que infectan o que pueden provocar una infección.
- **Material Anticorrosivo:** Es un material que sirve para proteger una superficie de un proceso de degradación llamado corrosión. La corrosión es un proceso electroquímico complejo y difícil de controlar también pasa por el tiempo ya que se descomponen las materias y es irreparable.
- **Instalaciones:** Son los edificios y otras estructuras físicas que se utilizan para la recepción, almacenamiento, operaciones de producción, empaque, distribución de materias primas y productos terminados.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											


	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"		Edición: 1	PAG: 3 de 13
	PROGRAMA DE DISEÑO E INSTALACIONES		Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:		Cargo.	
	Fabricio Sánchez		Consultor	

### Metodología:

A continuación se detalla los procedimientos a seguir para la limpieza y desinfección de pisos, paredes, ventanas, puertas, techos, escaleras y zonas exteriores de la planta.

- Con la ayuda de una escoba y un recogedor, recoger todos los desechos sólidos considerados como inmundicia.
- Remojar con agua y añadir desengrasante.
- Fregar con escobas apropiadas para remover mohos y suciedades.
- Dejar en reposo el desengrasante de 3 a 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua potable, dejarla escurrir.
- Aplicar desinfectante y dejar actuar de 3 a 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua potable fría o tibia.
- Escurrir con un trapeador-escurridor el exceso de agua.
- Realizar la limpieza de los materiales utilizados para dicho proceso y guardarlos en lugares apropiados para ellos.
- Registrar en el formato de Control de Limpieza y Desinfección Diaria, tabla 30.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 4 de 13
	PROGRAMA DE DISEÑO E INSTALACIONES	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

### Condiciones Mínimas Básicas

- La empresa láctea Unión Libre será rediseñada y modificada de tal forma que faciliten su mantenimiento, limpieza y desinfección.

### Localización


- El entorno interno y externo donde está ubicada la empresa de productos láctea Unión Libre debe estar protegida al máximo de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación de las materias primas, instalaciones y producto terminado.

### Diseño y Construcción

- La planta de producción deberá ser rediseñada y modificada de tal forma que ofrezca las medidas de protección contra polvo, insectos, aves, roedores y otros elementos del ambiente exterior que representen un riesgo de contaminación.
- Las áreas de la empresa láctea se deben rediseñar y modificar con el fin de tener el suficiente espacio para las instalaciones, operaciones, circulación del personal, transporte de materia prima, insumos y productos terminados y mantenimiento de los equipos.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											



	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 5 de 13
	PROGRAMA DE DISEÑO E INSTALACIONES	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabrizio Sánchez	Consultor	

## Condiciones Específicas de las Áreas, Estructuras Internas y Accesorios


### Distribución de Áreas

- Las diferentes áreas de la empresa láctea deben estar señalizadas y redistribuidas de tal forma que se siga el flujo hacia adelante desde la recepción de la materia prima hasta la elaboración del producto terminado.
- En el área del proceso de prensado se debe rediseñar y modificar de tal forma que se facilite su mantenimiento, limpieza y desinfección a fin de evitar contaminación y proliferación de microorganismos.

### Pisos, Paredes, Techos y Drenajes

- Las paredes deben ser concisas y estar protegidas con materiales como baldosas de preferencia de color claro, lisas y lavables.
- Las uniones entre los pisos y los techos con las paredes deben ser rediseñadas y modificadas de modo que deben ser cóncavas, es decir sin ángulos para facilitar la limpieza y desinfección.
- Los techos de la quesería deben ser rediseñados y modificados de manera que se evite la acumulación de polvos, suciedad, y se facilite la limpieza y mantenimiento.
- Se debe diseñar y construir un tumbado hermético no menor de 3 metros, con el propósito de facilitar la limpieza y desinfección del mismo.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 6 de 13
	PROGRAMA DE DISEÑO E INSTALACIONES	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

- Los drenajes del piso deben estar protegidos con rejillas para evitar riesgos de caídas así como también deben ser rediseñados de tal forma que faciliten su limpieza.


### **Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.**

- Las ventanas y las puertas de la empresa deben ser rediseñadas e instaladas con materiales lisos e inoxidables, se debe evitar que sean construidas de madera.
- Los vidrios deben tener una película protectora que evite el desprendimiento de partículas en caso de rotura.
- Los dinteles internos de las ventanas deben tener una inclinación para impedir que sea usado como estante, o para almacenar objetos.
- Las puertas serán con brazo hidráulico de apertura hacia el exterior, sin hendiduras que permitan el ingreso de plagas en caso de tener contacto con el exterior.

### **Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).**

- Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias deben ser ubicadas de tal manera que no causen contaminación al alimento y faciliten su limpieza.
- En los pisos de las rampas y escaleras se debe instalar antideslizantes.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 7 de 13
	PROGRAMA DE DISEÑO E INSTALACIONES	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

### **Iluminación.**

- Toda la quesería debe tener una adecuada iluminación para tener una mejor visualización de los procesos.
- Las áreas donde los alimentos se inspeccionan, empacan y almacenan materias primas, deben estar iluminados con lámparas en caso de que la luz natural no sea suficiente para visualizar correctamente. Estas lámparas deben estar protegidas en caso de rotura para que no se desprendan partículas que puedan contaminar el alimento.


### **Calidad del Aire y Ventilación.**

- La ventilación deberá ser realizada con un sistema de ventilación tanto de inyección de aire, así como de extracción de olores el mismo que debe estar protegido con mallas o filtros, que cuenten con características de facilidad para su limpieza, y que eviten el ingreso de agentes contaminantes.
- No deben existir corrientes de aire que vayan de una zona sucia a una limpia.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											



PROYECTO:		
<b>EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS UNIÓN LIBRE</b>		
	CONTENIDO:	
	IMPLANTACIÓN GENERAL	
	DESCRIPCION: <b>PARROQUIA "10 DE AGOSTO"</b>	
LOCAL:	LAS INDICADAS	FECHA: MAYO DEL 2016
MANEJO DEL FOLIO:	FOLIO:	FOLIO:
<hr/> FABRICIO SÁNCHEZ <hr/>	<hr/> ING. EDITH TUBÓN <hr/>	<b>1/1</b>

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 8 de 13
	PROGRAMA DE DISEÑO E INSTALACIONES	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	


### Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

- Se debe buscar la manera de controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando sea necesario con el fin de mantener un queso fresco en buen estado y poder comercializar un producto inocuo.

### Instalaciones Sanitarias.

- Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias y ventiladas.
- Las instalaciones sanitarias deben tener siempre los elementos necesarios como dispensador de jabón, toallas en lo posible que sean desechables o equipos de preferencia automáticos para el secado de las manos y recipientes cerrados para depósito de material usado.
- En lugares cercanos a los lavamanos deben colocarse rótulos de información al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos siempre después de usar los servicios sanitarios y antes de comenzar nuevamente el trabajo de producción.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											


	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 9 de 13
	PROGRAMA DE DISEÑO E INSTALACIONES	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

## Servicios de planta – facilidades

### Suministro de Agua

- La empresa de productos lácteos en su rediseño y modificación deberá realizar un sistema de distribución apropiado de agua potable para su almacenamiento, distribución y control.
- Se debe colocar máquinas de alta presión de agua en los puntos necesarios que aseguren la cantidad y la presión de agua potable para actividades de limpieza y desinfección que se realiza en la planta.
- Se usará el agua no potable para el control de incendios y otros propósitos similares.
- Las tuberías de agua potable y de agua no potable, deben ser identificadas con colores establecidos, estas tuberías deben ser rediseñadas adecuadamente para permitir operaciones de limpieza.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 10 de 13
	PROGRAMA DE DISEÑO E INSTALACIONES	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	


### Disposición de Desechos Líquidos.

- La planta de producción debe rediseñar y modificar instalaciones adecuadas para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.
- Los drenajes y sistemas de disposición de aguas residuales deben estar rediseñados y modificados para evitar la contaminación.

### Disposición de Desechos Sólidos.

- Se debe contar con tachos identificados para cada tipo de desecho y con tapa de manera que se logre mantener un sistema correcto de recolección, almacenamiento, tratamiento, transporte y disposición final de la basura.
- La basura debe ser removida a diario para evitar los malos olores y evitar el nacimiento de fuentes de contaminación y plagas.
- Las áreas donde se depositen los desperdicios deberán ser rediseñadas y construidas fuera de las de las operaciones de producción y deben facilitar su limpieza y desinfección.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"		Edición: 1	PAG: 11 de 13
	PROGRAMA DE DISEÑO E INSTALACIONES		Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:		Cargo.	
	Fabricio Sánchez		Consultor	

### Responsables

- El jefe de mantenimiento es el responsable de la vigilancia constante del programa. Los operarios de la planta son los responsables de llevar a cabo las tareas asignadas en el programa.

**Realización:** Todos los trabajadores de producción.

### Supervisión:

- El jefe de planta debe monitorear el cumplimiento y llevar un registro de limpieza y desinfección diaria de las instalaciones según la tabla 30.
- El jefe de mantenimiento debe monitorear el cumplimiento y llevar un registro de control de agua según la tabla 36.

### Ejecución vigencia


- El programa tendrá vigencia a partir de la aprobación del manual y asignación de recursos por parte del gerente general.

### Frecuencia

- Diaria: En pisos y paredes después del turno de producción o cuando el jefe de control de calidad lo estime conveniente.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											



	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 13 de 13
	PROGRAMA DE DISEÑO E INSTALACIONES	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	


**Tabla No. 30:** Hoja de Control y Registro de Limpieza y Desinfección Diaria de las Instalaciones

HOJA DE CONTROL Y REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DIARIA DE LAS INSTALACIONES					
Revisado por:				Fecha:	
FECHA	SUPERFICIE A LIMPIAR	RESPONSABLES	OBSERVACIONES	CUMPLE	SUPERVISADO POR:

**Fuente:** Empresa de Productos Lácteos Unión Libre

**Elaborado:** Fabricio Sánchez

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 1 de 6
	PROGRAMA DE MANEJO DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

## REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

### CAPÍTULO II

## REQUISITOS DE MANEJO DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

#### Difusión:

La información se impartirá a todos los trabajadores de producción de la empresa láctea Unión Libre.

#### Referencia:

Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 del 4 de Noviembre del 2002.


#### Objetivo:

- Evitar que los equipos y utensilios se conviertan en focos de contaminación mediante su limpieza y desinfección.

#### Alcance:

- Este programa comprende los procedimientos de limpieza y desinfección para los equipos y utensilios que son utilizados para elaborar quesos.


Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 2 de 6
	PROGRAMA DE MANEJO DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabrizio Sánchez	Consultor	

### Definiciones:

- **Desinfectante:** Cualquier agente físico, químico o biológico capaz de eliminar microorganismos patógenos o sus formas de desarrollo.
- **Desperdicio:** Cualquier tipo de material o parte de él, que se genere en un proceso de fabricación de alimentos, el cual presente calidad o características inaceptables para un proceso.
- **Enjuague:** Todas las partículas sucias se remueven en forma de suspensión-solución.
- **Limpiar:** Es un proceso por medio del cual se remueve la suciedad y se desinfectan las áreas, dejándolas libres de bacterias.
- **Microorganismo:** Son organismos vivos (bacterias, virus, hongos, parásitos) que solo pueden ver a través de un microscopio.
- **Utensilio:** Instrumento que se utiliza para realizar una actividad, un oficio o un arte determinado.


Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 3 de 6
	PROGRAMA DE MANEJO DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

### Metodología:

- Aplicar el desengrasante y fregar los equipos y utensilios con ayuda de un cepillo o estropajos, en el caso de tener partes desarmables proceder a desarmar para facilitar la limpieza.
- Dejar actuar el desengrasante de 2 a 5 minutos en el caso de la prensadora limpiar con una esponja humedecida de desengrasante.
- Enjuagar con abundante agua limpia en el caso de la prensadora, eliminar por completo la solución desengrasante con una esponja.
- Aplicar la solución desinfectante (cloro al 10 % de concentración) y dejar actuar.
- Evacuar el exceso de líquido desinfectante. Dirigir todas las aguas utilizadas para la limpieza a los drenajes.
- Almacenar en un lugar específico los materiales de limpieza. Al iniciar la producción enjuagar con abundante agua fría o caliente limpia.


Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 4 de 6
	PROGRAMA DE MANEJO DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabrizio Sánchez	Consultor	

## Equipos y Utensilios

- Se debe considerar el diseño y el material de los equipos y utensilios acorde a las operaciones a realizar y el tipo de producto a elaborar.
- Los equipos y utensilios deben ser de un diseño con acabados lisos, no porosos, sin grietas y libres de defectos para evitar la proliferación de microorganismos, de fácil limpieza, construido de materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas.
- Se evitará el uso de utensilios o equipos de madera u otros materiales absorbentes o porosos que se deterioran fácilmente y se convierte en fuentes de contaminación, a la vez se debe colocar los utensilios en un estante adecuado para su almacenamiento después de lavado y desinfectando, para posteriormente destinarse a cada área, evitando su uso en distintas estaciones de trabajo.
- Las superficies de contactos con alimentos deberán ser de acero inoxidable, resistente a la corrosión y diseñado para resistir las condiciones ambientales.
- Se debe registrar el control de la limpieza en una hoja de registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios de acuerdo a la Tabla 31.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											


	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 5 de 6
	PROGRAMA DE MANEJO DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

## Monitoreo de los Equipos

- Los equipos instalados para la producción y control de los quesos deben estar colocados de acuerdo a las recomendaciones técnicas del fabricante.
- La empresa láctea debe estar provista de instrumentación adecuada para dar el respectivo mantenimiento a los equipos y maquinarias.
- Las superficies de los elementos de los equipos que estén en contacto con la materia prima deben limpiarse y desinfectar para conservar la inocuidad del queso.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											



	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 1 de 11
	PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

## REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

### CAPÍTULO I

#### REQUISITOS DEL PERSONAL

##### Difusión:

- La información se impartirá a proveedores, jefe de control de calidad, operarios y personal administrativo de la empresa láctea Unión Libre.

##### Referencia:


- Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 del 4 de Noviembre del 2002.

##### Objetivo:

- Capacitar y controlar mediante programas de Buenas Prácticas de Manufactura la higiene y el cuidado personal de los trabajadores de la empresa láctea Unión Libre con el fin de asegurar la inocuidad del alimento.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											



	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 2 de 11
	PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	


### Alcance:

- Este programa comprende las instrucciones de higiene necesarios para que personal de la empresa láctea y visitantes para evitar poner en riesgo la inocuidad de los productos elaborados.

### Definiciones:

- **Control:** Dirigir las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos, situación en la que se siguen los procedimientos correctos y se cumplen los criterios establecidos.
- **Jabón antimicrobiano:** Es un jabón que contiene ingredientes eficaces para destruir o impedir el crecimiento de microorganismos.
- **Manipulador de alimentos:** Toda persona que manipule directamente los alimentos, equipos, utensilios o superficies que entren en contacto con los mismos. De estas personas se espera, por tanto, cumplan con los requerimientos de higiene para los alimentos.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 3 de 11
	PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	


### Metodología:

A continuación se detalla las prácticas diarias que el personal debe cumplir:

### Consideraciones generales

- Para una correcta manipulación de los alimentos en proceso los trabajadores deben mantener la higiene y cuidado personal.
- Queda totalmente prohibido fumar, consumir alimentos o bebidas en las áreas del proceso de producción del queso.
- Todo el personal de producción de la empresa y visitantes deben cubrir su cabeza con una redecilla o un gorro, en especial los trabajadores deben tener el cabello corto.
- En caso de que existan personas con cabello largo deberán sujetarlo de tal modo que no salga de la redecilla o gorro.
- La redecilla debe cubrir las orejas de tal manera que no caigan cabellos en los proceso de producción sobre los alimentos.
- El personal de la empresa debe estar ser idóneo sobre los efectos de la inexactitud de higiene en la preparación del queso.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 4 de 11
	PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

## Educación y capacitación

Se debe implementar programas de entrenamiento continuos y específicos sobre la base de BPM, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.


## Estado de salud

- Todo el personal antes de entrar a trabajar en la empresa deberá realizarse un examen médico y obtener un carnet que garantice su bienestar y por ende de la actividad que vaya a realizar.
- La frecuencia para la realización de los exámenes médicos será cada 6 meses a fin de garantizar la salud del operario y la inocuidad de los alimentos.

## Higiene y medidas de protección


Toda persona que entre al área de producción de la quesería debe practicar las medidas de higiene que se describen a continuación:

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 5 de 11
	PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

- Bañarse diariamente, se debe hacer énfasis en el cabello, orejas, axilas.
- Conservar las uñas cortadas, limpias y sin esmalte, para evitar almacenar microorganismos que pueden impurificar el producto.
- Tanto hombres como mujeres deben mantener la cara limpia de todo tipo de maquillaje.
- No portar lápices, peines u otro artículo en la cabeza ni detrás de las orejas que puedan caer y contaminar el alimento.
- Se debe usar siempre el uniforme completo y mantenerlo limpio diariamente.
- Usar de preferencia botas blancas las mismas que deben siempre estar limpias y en buen estado. Se usará guantes cuando sea necesario.
- Secarse el sudor y manos con toallas limpias o pañuelos de preferencia desechables.
- Recoger los utensilios y sobras de alimentos con guantes desechables.
- Las manos deben limpiarse únicamente con toallas limpias de preferencia desechables, no en su gabacha o delantal.
- Se efectuará un control y su debido registro según la tabla 32 de Registro de Higiene del Personal.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 6 de 11
	PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	


## Lavado de Manos

- Remangarse los antebrazos hasta el codo y remoje sus manos hasta dicha altura.
- Emplear la cantidad necesaria de jabón y frótelas haciendo abundante espuma en dirección de la mano al codo.
- Lavarse manos y antebrazos hasta el codo frotándose con movimientos circulares.
- Sacar el papel del despachador con un solo movimiento firme que haga regresar el rodillo interior.
- Secarse con toallas desechables o con secador de aire.
- Botar la toalla desechable dentro del tacho de basura.
- No debes tocar el tacho de basura, ya que todas las anteriores acciones sería en vano.
- Tome el gel desinfectante del dispensador y frótelo en las manos y antebrazos hasta que se seque.

## Uso del uniforme

- Dejar la ropa, zapatos y objetos personales (reloj, pulseras, cadenas, celulares) en los casilleros.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											


	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 7 de 11
	PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

- No venir con la ropa de trabajo desde la calle.
- Es obligatorio dentro de la producción el uso de uniforme completo.
- Al momento de ponerse el uniforme se debe comenzar por la camisa, seguido por las otras prendas. Esto con la finalidad de evitar una contaminación cruzada entre los zapatos y las otras prendas del uniforme.
- El uniforme completo debe estar siempre limpio y mantenerse en buen estado de conservación.
- En caso de que exista el riesgo de mojarse se debe utilizar delantal plástico, con la finalidad de evitar cualquier tipo de contaminación por humedad. Estos delantales deben lavarse diariamente al finalizar la jornada y por ningún motivo deberán lavarse en el suelo.

### Uso de redecilla o gorro para el cabello

- Toda persona que ingrese al área de producción deberá cubrir su cabeza con una redecilla o un gorro. El cabello deberá utilizarse de preferencia corto.
- Las personas que usan el cabello largo deberán sujetarlo de tal modo que no salga de la redecilla o gorro.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 8 de 11
	PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

- La redecilla debe ser usada debajo de las orejas de tal modo que cubra todo el cabello para evitar que caiga en los alimentos.


### Uso de mascarilla

- Toda persona que entre en contacto directo con el alimento, material de empaque o superficies que estén en contacto con el alimento, deben utilizar mascarillas con el fin de evitar cualquier tipo de contaminación en el producto y evitar respirar partículas generadas en el proceso de producción.
- La mascarilla debe usarse de tal modo que cubra la boca y la nariz, ya que estas partes son portadoras de microorganismos que pueden contaminar el alimento.

### Uso de guantes

- Las personas encargadas del proceso de producción y distribución de productos terminados deben usar guantes desechables para manipular los alimentos.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 9 de 11
	PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

### Uso de botas


- Sólo se permite el uso botas de caucho antideslizante y con calcetines. Los mismos deben ser mantenidos en buenas condiciones para evitar cualquier tipo de contaminación.
- Está totalmente prohibido traer las botas de caucho puestos desde su casa.

### Comportamiento del personal

- Queda totalmente prohibido fumar, consumir alimentos o bebidas en las áreas del proceso de producción del queso.
- Lavarse las manos las veces que sea necesario para evitar contaminación del producto.
- Los hombres mantener su cara afeitada y las mujeres mantener su cara sin maquillaje.
- En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos. Toda persona que ingrese al área de producción deberá cubrir su cabeza con una redecilla o un gorro. El cabello deberá utilizarse de preferencia corto.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											



	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 10 de 11
	PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

- Todo el personal debe estar bien capacitado sobre las consecuencias de la falta de higiene en la elaboración del queso y asumir la responsabilidad que le corresponda a cada uno.


### Seguridad

- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

### Visitantes

- Las personas externas que vayan a entrar a la planta deben utilizar el uniforme que les sea asignado, se lavarán y desinfectarán las manos antes de entrar.
- Se abstendrán de tocar equipos, utensilios, materias primas o productos procesados. No deben comer, fumar, escupir o masticar chicles.
- Deben ser guiados y atendidos por el líder de planta o por alguien designado por él, y cumplir las normas de la quesería.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 11 de 11
	PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

**Tabla No. 32:** Hoja de Control y Registro de Higiene del Personal


HOJA DE CONTROL Y REGISTRO DE HIGIENE DEL PERSONAL														
Revisado por:									Fecha:					
Fecha	Nombre	Uniforme Completo		Enfermo		Objetos personales		Uñas		Cabello/Barba		Aseo de manos		Firma
		S	N	S	N	S	N	C	L	C	L	S	N	

**Fuente:** Empresa de Productos Lácteos Unión Libre

S= SI CUMPLE NO= NO CUMPLE C= CORTO L= LARGO

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 1 de 9
	PROGRAMA DE RECEPCION DE LA MATERIA PRIMA	Código::RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

## REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

### CAPÍTULO II

### REQUISITOS DEL MANEJO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

#### **Difusión:**

La información se impartirá a proveedores, jefe de control de calidad y operarios de la empresa láctea Unión Libre.


#### **Referencia:**

Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 del 4 de Noviembre del 2002.

#### **Objetivos:**

- Inspeccionar, controlar y registrar las materias primas que se reciben en la quesería.
- Controlar y almacenar los insumos en óptimas condiciones de higiene aplicando los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS “UNIÓN LIBRE”	Edición: 1	PAG: 2 de 9
	PROGRAMA DE RECEPCION DE LA MATERIA PRIMA	Código::RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	


#### Alcance:

- Este programa comprende los procedimientos necesarios para garantizar la calidad de la materia prima e insumos que son utilizados en la elaboración de quesos.

#### Definiciones:

- **Almacenamiento:** Se considera a la acción de guardar en un área específica los insumos, subproductos o productos terminados para su conservación o futuro procesamiento.
- **Fecha de vencimiento:** Periodo de tiempo recomendado durante el cual los productos pueden estar almacenados y permanecen adecuados para su uso.
- **Primeras entradas, primeras salidas:** Método de rotación de inventario en el cual los productos se colocan en estantes basándose en sus fechas de caducidad, de modo que se usen primeros los productos antiguos.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 3 de 9
	PROGRAMA DE RECEPCION DE LA MATERIA PRIMA	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	


### Metodología:

A continuación se detalla los procedimientos a seguir en la recepción de insumos o materia prima.

Se debe verificar lo siguiente:

- Las condiciones del vehículo que transporta los insumos o materia prima.
- Se debe revisar la ficha técnica en la que debe constar los nombres del producto, proveedor, la cantidad realizada, número de lote, fecha de producción y de vencimiento.
- Toda ficha técnica debe ser archivada.
- Verificar la etiqueta de identificación de cada producto y el estado físico del insumo.
- Realizar las respectivas pruebas de andén de acuerdo al tipo de insumo a recibir.
- Si los insumos son aprobados por el departamento de control de calidad proceder a la descarga de los insumos, y si están en mal estado con fechas vencidas, empaques deteriorados o de característica dudosa deben ser rechazados.
- Comprobar con una balanza el peso declarado por el proveedor.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											


	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 4 de 9
	PROGRAMA DE RECEPCION DE LA MATERIA PRIMA	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

- Colocar los insumos en palets, separados de la pared por lo menos 15 centímetros y del techo 50 centímetros.
- Llenar un formato de recepción de insumos a la bodega según la tabla 35, Registro de control de insumos
- Ingresar los insumos a la bodega.
- Rotular los insumos aplicando lo primero que entra lo primero que sale.

#### Para materia prima (leche)


- El vehículo que transporte la leche debe estar en buenas condiciones higiénicas.
- El conductor y personal acompañante deben vestir ropa limpia y apropiada para este tipo de operaciones.
- Verificar que el vehículo que transporta la materia prima se encuentre limpio y desinfectado, evitar el contacto de los envases que contienen la materia prima con animales y otros agentes químicos como detergentes, pesticidas, combustibles que signifiquen riesgo de contaminación de la leche.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 5 de 9
	PROGRAMA DE RECEPCION DE LA MATERIA PRIMA	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

- El área para la recepción de la materia prima debe ser lavado y desinfectado antes de comenzar el descargue.
- Realizar las respectivas pruebas de andén en el laboratorio de control de calidad de la leche cruda, la cual debe cumplir con los requisitos físico-químicos como nos indica en la tabla 33.
- Verificar el estado físico químico de la leche destapando los recipientes y mediante la vista y el olfato, verificar si la leche está en buenas o en malas condiciones de calidad y registrar en la hoja de control de materia prima según la tabla 34.
- Luego de analizar las anteriores pruebas, enseguida se aceptará o rechazará la leche según sea el caso.
- Verificar el contenido en litros y proceder a la descarga y filtración de la leche.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 6 de 9
	PROGRAMA DE RECEPCION DE LA MATERIA PRIMA	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

**Tabla No. 33: Pruebas de Control de Calidad de la Leche**


HOJA DE REQUISITOS FÍSICO-QUÍMICOS DE LA LECHE CRUDA				
REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa:				NTE INEN 11
a 15 °C A 20 °C	-	1,029	1,033 1,032	
		1,028		
Materia grasa	% (fracción de masa)*	3	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-	*
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C	-0,536	-1,042	NTE INEN 15
	°H	-0,555		
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)***	h	3	-	NTE INEN 018
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pasterización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen; y para la leche destinada a ultrapasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en peso o 78 % en volumen			NTE INEN 1500
Presencia de conservantes <sup>1)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes <sup>2)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes <sup>3)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	-	Negativo		NTE INEN 2401
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	ug/l	----	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex6

**Fuente:** NTE INEN 9:2012 Quinta revisión

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											



	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 6 de 9
	PROGRAMA DE RECEPCION DE LA MATERIA PRIMA	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

### Responsables

El gerente de la empresa será el encargado de aprobar y asignar los recursos necesarios para la realización del programa.

El jefe de control de calidad tienen bajo su responsabilidad el aceptar y rechazar los insumos o materia prima para su uso en el producto terminado.

**Realización:** El bodeguero

**Supervisión:** Jefe de control de calidad.


### Ejecución o vigencia

El programa tendrá vigencia a partir de la aprobación del manual y asignación de recursos por parte del gerente general y el jefe de control de calidad debe monitorear el cumplimiento y llevar un registro de control de la materia prima e insumos.

### Frecuencia

Por cada recepción: De los insumos y materia prima o cuando sea necesario.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG. 7 de 9
	PROGRAMA DE RECEPCION DE LA MATERIA PRIMA	Código:PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	


**Tabla No. 34:** Hoja de control y registro de materia prima

HOJA DE CONTROL Y REGISTRO DE MATERIA PRIMA												
Revisado por:								Fecha:				
FECHA	PROVEEDORES	CANTIDAD (LTRS)	PRUEBA DE ALCOHOL	TEMPERATURA DE RECEPCIÓN(°C)	DENSIDAD (g/cm3)	ACIDEZ	MASTITIS	CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS			CUMPLE	
								COLOR	OLOR	SABOR	SI	NO

**Fuente:** Empresa de Productos Lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

Aprobaciones												
Elaborado: F. S.				Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16		Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR												

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 8 de 9
	PROGRAMA DE RECEPCION DE LA MATERIA PRIMA	Código: PDI001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	


**Tabla No. 35:** Hoja de Control y registro de insumos

HOJA DE CONTROL Y REGISTRO DE INSUMOS						
Revisado por:				Fecha:		
FECHA	TIPO DE INSUMO	PESO DEL INSUMO (kg)	REQUERIMIENTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
			Nombre del Proveedor			
			Número de lote			
			Fecha de vencimiento			
			Estado Físico			
			Nombre del Proveedor			
			Número de lote			
			Fecha de vencimiento			
			Estado Físico			
			Nombre del Proveedor			
			Número de lote			
			Fecha de vencimiento			
			Estado Físico			

**Fuente:** Empresa de Productos Lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 9 de 9
	PROGRAMA DE RECEPCION DE LA MATERIA PRIMA	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

### Agua como Materia Prima

- Debe utilizarse solo agua potable para el lavado de la materia prima y de los equipos que estén en contacto con el queso.
- El agua que se recupere de los procesos de producción del queso no puede ser reutilizada para otros procesos de producción.
- Debe realizarse un control del agua semanal y su debido registro según el formato de la tabla 36.


**Tabla No. 36:** Hoja de Control y Registro de Abastecimiento de Agua

HOJA DE CONTROL Y REGISTRO DE ABASTECIMIENTO DE AGUA					
Revisado por:					
Fecha	Hora	Muestra	pH	Monitoreado por:	Observaciones

**Fuente:** Empresa de Productos Lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 1 de 8
	PROGRAMA OPERATIVO	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

## REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

### CAPÍTULO III

#### REQUISITOS DEL MANEJO DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

##### Difusión:

La información se impartirá al personal administrativo, proveedores, jefe de control de calidad, y todos los trabajadores de producción de la empresa láctea Unión Libre.


##### Referencia:

Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 del 4 de Noviembre del 2002.

##### Objetivo:

- Establecer las condiciones y métodos que aseguren el buen funcionamiento de las operaciones de producción de queso fresco.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 2 de 8
	PROGRAMA OPERATIVO	Código: RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	


### Alcance:

Este programa comprende los procedimientos de control las operaciones para garantizar la calidad y seguridad de los productos del centro de la empresa de productos lácteos Unión Libre.

### Definiciones:

- **Contaminación cruzada:** Es el proceso por el que las bacterias de un área son trasladadas, generalmente por un manipulador alimentario, a otra área antes limpia, de manera que infecta alimentos o superficies.
- **Empacado:** Se refiere a la colocación de alimentos en un envase que entre en contacto directo con el alimento y que recibe el consumidor.
- **Higiene:** Todas las medidas necesarias para asegurar la inocuidad y salubridad del producto en todas las fases, desde la recepción, producción o manufactura, hasta su consumo final.
- **Registro:** Conjunto de datos relacionados entre sí, que constituyen una unidad de información en una base de datos.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 3 de 8
	PROGRAMA OPERATIVO	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

### Metodología:

A continuación se detalla los procedimientos a seguir para aplicar control de calidad del producto durante el proceso.

### Procedimiento de control de producto durante el proceso

- Tomar una muestra lo más representativa posible.
- Realizar las pruebas de andén a los productos.
- Tomar en cuenta las especificaciones de la tabla 37, para las pruebas de control.


**Tabla No. 37:** Pruebas de control de calidad del queso fresco en el proceso.

ESPECIFICACIONES
<b>COLOR:</b> BLANCO CREMA
<b>SABOR:</b> LIGERAMENTE ÁCIDO
<b>OLOR:</b> CARACTERÍSTICO
<b>CONSISTENCIA:</b> ELÁSTICA
<b>TEXTURA:</b> BLANDA ELÁSTICA

**Fuente:** Empresa de Productos Lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 4 de 8
	PROGRAMA OPERATIVO	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

### Procedimiento de control de producto terminado

- Se debe realizar las pruebas de andén a los quesos terminados todos los días según indican las especificaciones de las tablas 38 y 39.

**Tabla No. 38:** Requisitos físico-químicos


HOJA DE REQUISITOS FÍSICO-QUÍMICOS DEL QUESO					
Revisado por:			Fecha:		
Requisitos	n	m	M	c	Metodo de ensayo
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	2x10 <sup>2</sup>	103	1	NTE INEN 1529-13
Escherichia coli, UFC/g	5	<10	10	1	NTE INEN 1529-8
Staphylococcus aureus UFC/g	5	10	102	1	NTE INEN 1529-14
Listeria monocytogenes /25 g	5	ausencia	-		ISO 11290-1
Salmonella en 25 g	5	ausencia	ausencia	0	NTE INEN 1529-15

**Fuente:** NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 2620:2012

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											



	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 5 de 8
	PROGRAMA OPERATIVO	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

**Tabla No. 39:** Requisitos microbiológicos

HOJA DE REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS			
Revisado por:			Fecha:
REQUISITO	Mín.	Max.	METODO DE ENSAYO
Grasa láctea en extracto seco, % (m/m)	25	-	NTE INEN 63
Extracto seco:	Según el contenido de grasa en el extracto seco, de acuerdo a la siguiente tabla.		NTE INEN 64
	<b>Contenido de grasa en el extracto seco (m/m):</b>		<b>Contenido de extracto seco mínimo correspondiente (m/m):</b>
	>20,0% < 30,0%		28,00%

**Fuente:** NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 2620:2012

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

Donde:

n = Número de muestras a examinar.


m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

El proceso de fabricación es uno de los más importantes y que requieren más cuidado y deben ser controlados, para que los productos fabricados cumplan con las normas establecidas en las especificaciones.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											


	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 5 de 8
	PROGRAMA OPERATIVO	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

Se recomienda tener en cuenta los siguientes aspectos:

Llevar un control de los puntos críticos que pudieran existir, como las temperaturas y los tiempos en ciertas etapas de la producción.

- Los aparatos de control deben tener un buen estado de funcionamiento.
- Deben seguirse rigurosamente los procedimientos de producción estos deben estar descritos claramente en un documento de manuales de operación donde se precisen los pasos estandarizados a seguir de manera secuencial.
- Se debe llevar un registro de control de producción diaria en donde se deben verificar fecha, cantidad de leche (litros) tipo de producto, cantidad de productos (unidades), rendimiento en litros como se indica en la tabla 40.
- Los procesos de producción deben ser supervisados por un jefe de producción capacitado.
- Se debe tener en cuenta que el producto terminado debe contener el número de lote, fecha de elaboración, para mantener una buena rotación de los productos.
- El envasado y empacado debe efectuarse rápidamente para evitar deterioro y contaminación que afecte la calidad de los productos, los mismos que si no cumplen con las especificaciones de calidad no deben ser comercializados.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"		Edición: 1	PAG: 6 de 8
	PROGRAMA OPERATIVO		Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:		Cargo.	
	Fabricio Sánchez		Consultor	

- Se debe llevar un control de la temperatura (Thermo King) en los procesos como se indica en la tabla 41 y asegurarse de apagarlo al final de ello.

### Responsables:

- La gerencia general será la encargada de facilitar las condiciones requeridas para una correcta ejecución del programa.
- El jefe de control de calidad es el responsable de la vigilancia constante del programa.
- Los operarios de la planta son los responsables de llevar a cabo las tareas asignadas en el programa.


**Realización:** Todos los trabajadores de producción.

**Supervisión:** Jefe de control de calidad.

### Ejecución o vigencia

El programa tendrá vigencia a partir de la aprobación del manual y asignación de recursos por parte del gerente general. El jefe de control de calidad debe monitorear el cumplimiento y llevar un registro.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 8 de 8
	PROGRAMA OPERATIVO	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

### Frecuencia

Diaria: Durante la producción, en el producto terminado y transporte para garantizar la calidad y seguridad de los productos del centro de industrialización de productos lácteos.

### Registros:


**Tabla No. 40:** Hoja de Registro y Control de Producción Diaria

HOJA DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCCIÓN DIARIA				
Revisado por:				
FECHA	CANTIDAD DE LECHE (LITROS)	TIPO DE PRODUCTO	CANTIDAD DE PRODUCTOS (UNIDADES)	OBSERVACIONES

**Fuente:** Empresa de Productos Lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											


	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 8 de 8
	PROGRAMA OPERATIVO	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

**Tabla No. 41:** Hoja de Registro y Control de Temperaturas

HOJA DE REGISTRO Y CONTROL DE TEMPERATURAS					
Revisado por:				Fecha:	
PRODUCTO: _____					
_____					
Fecha	Hora	Producto	Operación	Temperatura	Observación

**Fuente:** Empresa de Productos Lácteos Unión Libre  
**Elaborado por:** Fabricio Sánchez.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 1 de 5
	PROGRAMA DE EMPACADO Y ETIQUETADO	Código: RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

## REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

### CAPÍTULO IV

### REQUISITOS DEL MANEJO DE EMPAQUETADO Y ETIQUETADO

#### **Difusión:**

La información se impartirá a todos los trabajadores de producción y conductores de la empresa láctea Unión Libre.


#### **Referencia:**

Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 del 4 de Noviembre del 2002.

#### **Objetivo:**

- Ofrecer una protección apropiada a los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evadir daños y realizar un empaquetado y etiquetado conforme a las normas técnicas.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 2 de 5
	PROGRAMA DE EMPACADO Y ETIQUETADO	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	


### Alcance:

- Este programa abarca los procedimientos de envasado, etiquetado y empaquetado para garantizar una protección adecuada a los alimentos del centro de industrialización de productos lácteos Unión Libre.

### Definiciones:

- **Monitoreo:** es un proceso interno coordinado por los responsables de la acción.
- **Saneamiento:** acondicionamiento de un lugar o una cosa a una situación de higiene.
- **Microorganismos:** también llamado microorganismo, es un ser vivo, o un sistema biológico, que solo puede visualizarse con el microscopio.
- **Metodología:** Equipos e insumos empleados
- **Thermo King:** Equipos para Refrigeración.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 3 de 5
	PROGRAMA DE EMPACADO Y ETIQUETADO	Código: RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

## Metodología:

### Empacado y Etiquetado

Todas las actividades correspondientes a operaciones de producción, procesamiento, empaquetado y etiquetado deben someterse a controles de calidad que prevengan los daños.


A continuación se detallan procedimientos a seguir para aplicar control en los procesos de empaquetado y etiquetado.

Se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- De preferencia para garantizar la inocuidad de los productos, la empresa deberá contar con un laboratorio propio, o a su vez valiéndose de uno externo para análisis fisicoquímico, microbiológico y organoléptico de los productos terminados antes de empacarlos.
- Antes de comenzar las operaciones de empaquetado y etiquetado, se debe identificar y registrarse la limpieza e higiene (Tabla 30) del área a ser utilizada.
- Se debe contar con el adecuado y suficiente espacio en las áreas para recopilar los productos terminados, los mismos que deben estar en ambientes apropiados para evitar la descomposición y proliferación de bacterias posterior de los productos empaquetados.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											




	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 4 de 5
	PROGRAMA DE EMPACADO Y ETIQUETADO	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

- Los alimentos empaquetados deben llevar una identificación que permita conocer el número de lote, porcentaje de grasa, sal, azúcar, la fecha de elaboración y de expiración del producto, identificación del fabricante, precio y otras informaciones adicionales que correspondan.
- Todos los vehículos utilizados para el transporte de productos terminados deben tener un sistema de control de temperatura, piso antideslizante, limpio; cabe recalcar que en este vehículo no se debe transportar materias primas, materiales u otros productos contaminantes, junto con los productos terminados.
- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

### Responsables:

- El jefe de control de calidad es el responsable de la vigilancia constante del programa.
- Los operarios de la planta son los responsables de llevar a cabo las tareas asignadas en el programa.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 5 de 5
	PROGRAMA DE EMPACADO Y ETIQUETADO	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

**Realización:** Todos los trabajadores de producción.

**Supervisión:** Jefe de control de calidad.


### Ejecución o vigencia

El programa tendrá vigencia a partir de la aprobación del manual y asignación de recursos por parte del gerente general. El jefe de control de calidad debe monitorear el cumplimiento y llevar un registro.

### Frecuencia

Diaria: Durante la el envasado, empaado y etiquetado para garantizar la calidad y seguridad de los productos del centro de industrialización de productos lácteos.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 1 de 7
	PROGRAMA DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

## REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

### CAPÍTULO V

#### REQUISITOS DEL MANEJO DEL ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

##### Difusión:

La información se impartirá a todos los trabajadores de producción, jefe de producción, agentes vendedores y conductores de la empresa láctea Unión Libre.


##### Referencia:

Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 del 4 de Noviembre del 2002.

##### Objetivo:

- Brindar una protección adecuada a los productos para evitar la contaminación, reducir daños y permitir un almacenamiento, transporte y comercialización de conformidad con las normas técnicas respectivas.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 2 de 7
	PROGRAMA DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	


### Alcance:

- Este programa abarca los procedimientos de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de productos terminados de la empresa láctea Unión Libre.

### Definiciones:

- **Humedad.-** Cantidad de agua, vapor de agua o cualquier otro líquido que está presente en la superficie o el interior de un cuerpo o en el aire.
- **Comercialización.-** Acción de comercializar un producto.
- **Señalización.-** Señal o conjunto de señales que en un lugar proporcionan una información determinada.
- **Etiquetado de alimentos.-** es el principal medio de comunicación entre los productores de alimentos y los consumidores finales. El etiquetado puede ser cualquier documento, bien sea escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta del alimento, siendo la etiqueta la información sobre el artículo que acompaña a éste o se expone cerca durante su venta.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											


	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 3 de 7
	PROGRAMA DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

## Metodología:

### Almacenamiento, transporte y comercialización.


- Las áreas donde reposaran los productos terminados deberán ser amplias y adecuadas, estas deben mantenerse en condiciones higiénicas ambientales apropiadas para evitar la descomposición y contaminación posterior de los productos empacados y etiquetados.
- Las instalaciones deberán tener el acondicionamiento adecuado para la conservación de los quesos, además se debe incluir controles de temperatura y humedad.
- Para el almacenamiento deberá colocarse los productos en canastillas, bandejas, o jabas ubicadas a una altura que evite el contacto directo del piso.
- La cámara fría y sus instalaciones deberán mantenerse limpias y desinfectadas, a través de un control de temperatura y humedad; además se debe contar con suficiente iluminación y el techo en perfecto estado, sin goteras ni condensaciones.
- Se deberá contar con una señalización clara de los sitios de almacenamiento, transporte y comercialización de los productos.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 4 de 7
	PROGRAMA DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabrizio Sánchez	Consultor	

- Se debe mantener una rotación constante de los productos almacenados para evitar el deterioro de los mismos, se recomienda identificar claramente los lotes para tener una mejor rotación de los productos y utilizar el Sistema PEPS (primero en entrar, primero en salir), los vehículos utilizados para el transporte de productos lácteos deben cumplir con las siguientes características:
- El vehículo utilizado para el transporte del queso deben tener condiciones como: sistema Thermo King (control de temperatura), piso antideslizante, filtración de aire y circulación del mismo, cortinas plásticas, separaciones entre productos con un registro.
- Los vehículos deberán ser inspeccionados verificando su limpieza y desinfección antes de cargarlos como se indica en la tabla 43, en estos vehículos no se debe transportar productos contaminantes o químicos junto con los productos terminados a fin de evitar contaminaciones cruzadas.
- El conductor y personal acompañante deben vestir ropa limpia y apropiada para este tipo de operaciones.
- Terminado la entrega de productos realizar la limpieza del vehículo, para el siguiente día de carga.
- Como parte de la comercialización se deberá contar con un registro de devolución de los productos como se indica en la tabla 42.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 5 de 7
	PROGRAMA DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

### Responsables:

- El jefe de control de calidad es el responsable de la vigilancia constante del programa.
- Los operarios de la planta son los responsables de llevar a cabo las tareas asignadas en el programa.
- Los conductores y acompañantes serán los responsables de llevar el producto en buenas condiciones a los puntos de distribución.
- Contador y agente de ventas serán los responsables de la comercialización.

**Realización:** Todos los trabajadores de producción.

**Supervisión:** Jefe de control de calidad.


### Ejecución o vigencia

El programa tendrá vigencia a partir de la aprobación del manual y asignación de recursos por parte del gerente general.

### Frecuencia

Diaria: Durante la el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización para garantizar la calidad y seguridad de los productos.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 6 de 7
	PROGRAMA DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

**Tabla No. 42:** Hoja de Registro y Control de Devoluciones


HOJA DE REGISTRO Y CONTROL DE DEVOLUCIONES										
Revisado por:										Fecha:
FECHA	CLIENTE	CANTIDAD UNIDADES	EMPAQUE			PRODUCTO				OBSERVACIONES
			ROTO	MAL SELLADO	SUCIO	CADUCADO	INCOMPLETO	ALTERACIÓN EN EL COLOR O SABOR	DEFORMADO	

**Fuente:** Empresa de Productos Lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											



	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 7 de 7
	PROGRAMA DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	


**Tabla No. 43:** Hoja de control y registro de limpieza del vehículo de transporte de productos terminados

HOJA DE CONTROL Y REGISTRO DE LIMPIEZA DEL VEHÍCULO DE TRANSPORTE DE PRODUCTOS TERMINADOS.						
FECHA	SUPERFICIE A LIMPIAR	RESPONSABLES	CUMPLE	NO CUMPLE	SUPERVISADO POR:	OBSERVACIONES

**Fuente:** Empresa de Productos Lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 1 de 6
	PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

## GARANTÍA DE LA CALIDAD

### CAPÍTULO ÚNICO

#### REQUISITOS DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

##### Difusión:

La información se impartirá a todo el personal de la empresa láctea Unión Libre.


##### Referencia:

Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 del 4 de Noviembre del 2002.

##### Objetivo:

- Aplicar procedimientos de control preventivo en todos los procesos de producción del queso basados en un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con el propósito de garantizar su calidad y aseguramiento de la inocuidad.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 2 de 6
	PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	


#### Alcance:

- Este programa abarca los todos procedimientos del proceso productivo desde la recepción de la materia prima hasta su comercialización en la empresa láctea Unión Libre.

#### Definiciones:

- **Queso.-** es el producto elaborado con la cuajada de leche estandarizada y pasteurizada de vaca o de otras especies animales.
- **Productos terminados.-** Se conoce como producto terminado al objeto destinado al consumidor final. Se trata de un producto, por lo tanto, que no requiere de modificaciones o de preparaciones para ser terminado.
- **Proceso de producción.-** son acciones o actividades interrelacionadas, orientadas a obtener un resultado específico.
- **Procedimientos.-** se define como la secuencia de los pasos para ejecutar una tarea.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 3 de 6
	PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	


### Metodología:

#### Aseguramiento y Control de la Calidad

La quesería tiene políticas claramente definidas y el sistema de aseguramiento de calidad debe considerar:

- Para garantizar las condiciones sanitarias del producto, la empresa debe tener un laboratorio de preferencia propio o contratar los servicios de uno externo para análisis fisicoquímico, microbiológico y organoléptico de la leche y productos terminados.
- Los resultados de las pruebas de ensayo realizadas a las materias primas y productos terminados deberán ser registrados con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.
- Todas las operaciones de fabricación, deben estar sujetas a controles de calidad.
- Deben existir manuales de procedimientos de laboratorio que cubran todos los factores de inocuidad de los alimentos.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 4 de 6
	PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

- Se debe llevar un registro escrito de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo y correctivo de equipos o instrumentos según indica la tabla 44.
- Debe existir un control de limpieza y desinfección de la cisterna que sea registrado en una hoja se control trimestralmente según indica la tabla 45.
- Los procesos de producción y control de calidad estarán bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados.
- Se debe incluir un sistema de control de plagas, especialmente para insectos, roedores, aves y otras sin que afecten a la inocuidad de queso.


#### **Responsables:**

- Para lograr este propósito, los instructores de la empresa son los responsables sobre las habilidades necesarias para comunicar eficazmente su mensaje y transmitir la información pertinente.

**Realización:** Todos los trabajadores de producción.

**Supervisión:** Jefe de control de calidad.

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 5 de 6
	PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

### Ejecución o vigencia

- El programa tendrá vigencia a partir de la aprobación del manual y asignación de recursos por parte del gerente general.

### Frecuencia

- Diaria: Durante todo el proceso productivo y hasta su comercialización.


**Tabla No. 44:** Hoja de Control y Registro de Mantenimiento de Equipos

HOJA DE CONTROL Y REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS					
Revisado por:				Fecha:	
Equipos	Preventivo	Correctivo	Actividad	Fecha	Técnico

**Fuente:** Empresa de Productos Lácteos Unión Libre

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

	EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "UNIÓN LIBRE"	Edición: 1	PAG: 6 de 6
	PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD	Código:RMP001	Fecha: Abril 2016
	Aprobado por:	Cargo.	
	Fabricio Sánchez	Consultor	

**Tabla No. 45:** Hoja de Control y Registro de Limpieza y Desinfección de la Cisterna

HOJA DE CONTROL Y REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA CISTERNA					
Revisado por:				Fecha:	
Fecha	Hora	Responsable	Trabajo realizado	Sustancias de limpieza utilizadas	Observaciones

**Fuente:** Empresa de Productos Lácteos "Unión Libre"

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

Aprobaciones											
Elaborado: F. S.			Revisado: F. S.			Aprobado: C.A.			Vigencia a partir de		
Día: 01	Mes: 03	Año: 16	Día: 01	Mes: 04	Año: 16	Día: 01	Mes: 05	Año: 16	Día: 01	Mes: 06	Año: 16
OBSERVACIÓN: EL MANUAL ESTÁ SUJETO A MODIFICACIONES PREVIO LA AUTORIZACIÓN DEL CONSULTOR											

## **CAPÍTULO III**

### **PROPUESTA Y RESULTADOS ESPERADOS**

#### **Datos Informativos**

**Título:** Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para mejorar la calidad de los productos en la Empresa de Productos Lácteos Unión Libre de la Provincia de Pastaza”.

**Institución beneficiaria:** Empresa de Productos Lácteos “Unión Libre”

#### **Ubicación:**

- **Provincia:** Pastaza
- **Cantón:** Pastaza
- **Parroquia:** 10 de Agosto

**Tutor:** Ing. Edith Tubón Núñez

**Investigador:** Fabricio Sánchez



## **Resultados Esperados**

Una vez realizado, presentado y aprobado el presente manual de buenas prácticas de manufactura para mejorar la calidad de los productos en la empresa de productos lácteos Unión Libre de la provincia de Pastaza, el investigador pretende obtener resultados positivos tales como:

- Mejoramiento del proceso de producción a fin de garantizar el cumplimiento del Decreto Ejecutivo 3253.
- Personal calificado que conozca y practique las BPM.
- Inspecciones eficientes del jefe de producción que atieste correctamente en las hojas de control y registro.
- Se espera que el producto tenga una mejora continua con el propósito de ofrecer productos inocuos para el consumo humano.
- Capacitaciones a todo el personal de la empresa láctea Unión Libre acerca del presente programa de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Que los recursos tanto materiales, económicos y humanos sean utilizados con eficiencia y eficacia.
- Que las instalaciones de la empresa láctea Unión Libre, tengan una limpieza y desinfección apropiadas para evitar que se conviertan en focos de contaminación.
- Que se almacenen los insumos en óptimas condiciones de higiene aplicando los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Obtener una mayor demanda del producto, lo que se verá reflejado en sus finanzas, es decir, en la liquidez que obtendrá la empresa.

Todo es importante, la presentación, el valor nutrimental, la variedad, el costo razonable, la atención y rapidez en el servicio, pero lo más importante que se espera es que los alimentos no representen un riesgo para la salud de los consumidores.

## Cronograma de Actividades

**Tabla No. 46:** Cronograma de Actividades

TIEMPO	ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO			
ACTIVIDADES	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Entrevista y Selección del Tema	X	X	X																					
Capítulo I Introducción				X	X	X																		
Capítulo II Ingeniería del Proyecto							X	X	X	X	X													
Capítulo III Propuesta y Resultados esperados												X	X	X	X	X								
Capítulo IV Conclusiones y Recomendaciones																	X	X						
Literatura Citada																			X	X				
Anexos																					X	X		
Presentación y Aprobación del Tutor																						X	X	X

**Fuente:** Investigación Directa

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

## Análisis de Costos

Para el desarrollo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa de productos lácteos Unión Libre de la provincia de Pastaza, se establece la siguiente inversión de costos en la tabla 47.

**Tabla No. 47:** Costo de la Propuesta

<b>COSTO E IMPLEMENTACIÓN</b>			
<b>Descripción</b>	<b>P. Unitario (\$)</b>	<b>Cantidad</b>	<b>P. Total (\$)</b>
Propuesta <ul style="list-style-type: none"><li>Manual de Buenas Prácticas</li></ul>	1.500,00	1	1.500,00
Capacitación (Logística) <ul style="list-style-type: none"><li>Socialización del Manual</li></ul>	300	2	600
Manuales (Material físico) <ul style="list-style-type: none"><li>Diseño</li><li>Transcripción</li><li>Impresión</li><li>Encuadernación</li></ul>	60	10	600
SUBTOTAL			2.700,00
Imprevistos 10%			270,00
<b>COSTO TOTAL</b>			<b>2.970,00</b>

**Fuente:** Investigación Directa

**Elaborado por:** Fabricio Sánchez

## **CAPÍTULO IV**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **Conclusiones**

- Se determinó adecuadamente las no conformidades que existen en la Empresa de Productos Lácteos Unión Libre considerando los requisitos de las Buenas Prácticas para Alimentos Procesados según Decreto Ejecutivo 3253, sin embargo hace falta el mejoramiento para que las evidencias de cada uno de los artículos del decreto antes mencionado queden al cien por ciento justificadas.
- Una vez identificadas las no conformidades que existen en la Empresa de Productos Lácteos Unión Libre de acuerdo con la evaluación realizada para verificar el cumplimiento de requisitos según Decreto Ejecutivo 3253, se concluye que el 55,6% no cumple con el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados de un total de los 162 ítems evaluados, especialmente con los parámetros establecidos a los que a instalaciones se refiere en donde 38 de 55 ítems son el número más alto de no conformidades, luego se tiene las no conformidades más relevantes en las operaciones de producción y en el aseguramiento y control de la calidad, como se puede apreciar en la tabla 29 y figura 32 de los resultados del cumplimiento global del decreto antes mencionado.
- De acuerdo con los resultados obtenidos de las evaluaciones realizadas para identificar las no conformidades según Decreto Ejecutivo 3253 en la en la Empresa de Productos Lácteos Unión Libre de la provincia de Pastaza se

desarrolló el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura estableciéndose los procedimientos de trabajo, en los procesos de: higiene de las instalaciones, equipos y utensilios, higiene y medidas de protección del personal y de las maquinarias a utilizar, materias primas e insumos, operaciones de producción, aseguramiento y control de la calidad, empaçado, etiquetado, almacenamiento y transporte hasta su comercialización, se elaboró los documentos que fortalecerán el control de un producto inocuo a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización mediante hojas de registros para los antes mencionados procesos.

### **Recomendaciones**

- Mantener las políticas de calidad bien establecidas, para que los miembros de la empresa trabajen bajo estas políticas, para conseguir los objetivos propuestos en el presente trabajo.
- Es necesario que la empresa mantenga, un control efectivo y permanente sobre las Buenas Prácticas de Manufactura especialmente en los procedimientos y precauciones a establecer para el personal que labora dentro de las diferentes áreas, a fin de que se trabaje bajo ese mismo concepto, por ende la empresa debe proporcionar a los operarios los elementos de protección como tapones, petos, botas, mascarillas, cofias, guantes, y uniformes blancos para cada día, dichos implementos deben ser controlados al igual que las normas mínimas de seguridad en un registro de control diario.
- Es importante que se dé a conocer y ponga en práctica el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, del cual su jefe de producción debe entregar e informar sobre las hojas de control y registro a los trabajadores como guía de lo que será registrado y llenado durante la producción, de esta manera se podrá evaluar si se está cumpliendo con cada uno de los procedimientos establecidos y al mismo tiempo nos permiten garantizar el producto.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Campoverde Ludeña William Cisneros, Céspedes Cesar Rodrigo (2011). “Estudio del proceso de manufactura de partes mecánicas para reducir el nivel de producto defectuoso en la empresa industria Marco, Provincia de Orellana, Cantón Francisco de Orellana, periodo 2011.”, Recuperado el 22 de Febrero de 2016
- Gustavo Noboa Bejarano PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR. (04 de Noviembre de 2002). Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados. Recuperado el 05 de Marzo de 2016, de Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696.
- Tamayo, D. A. (2014). “Estudio del proceso de producción y su incidencia en la calidad del producto de la empresa productos lácteos san José del cantón Píllaro”, de Proyecto de grado previo la obtención del título de Ingeniero Industrial. Recuperado el 14 de Abril de 2016
- Cordero Maldonado, A. L. (2015). "Determinación de listeria spp de quesos frescos elaborados en las fábricas del cantón San Fernando", de Maestría en Gestión de la Calidad y Seguridad Alimentaria. Recuperado el 03 de Mayo de 2016

## **Sitios Web**

- FAO Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas. (s.f.). Producción y consumo de quesos en el mundo. Recuperado el 05 de Diciembre de 2015, de Quesos.es: <http://quesos.es/historia-del-queso/produccion-y-consumo-en-el-mundo>
- Vargas Tingo, S. P. (2009 - 2010). Estudio técnico económico para la creación de una planta productora de queso fresco para el abastecimiento de la ciudad de Guayaquil. Recuperado el 08 de Diciembre de 2015, de Seminario de

trabajo de graduación:

<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/4321/1/3918.%20VARGAS%20TINGO%20SEGUNDO%20PEDRO.pdf>

- Tipanluisa Arequipa, D. (2011). Propuesta de implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM), en la microempresa "Valenzuela", ubicada en la provincia de Cotopaxi, en el cantón Saquisilí durante el periodo 2011. Recuperado el 09 de Diciembre de 2015, de Tesis de Grado: <http://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/900/1/T-UTC-1215.pdf>
- Restrepo, Fernanda. (09 de Agosto de 2014). Word 2011: Cómo Crear Tabla de Contenido, Lista de Figuras y Lista de Tablas. Recuperado el 13 de Mayo de 2016, de YouTube: <https://www.youtube.com/watch?v=aQ4zKuyTv14>
- INEN. (20 de Enero de 2012). LECHES CRUDA. REQUISITOS. Recuperado el 12 de Mayo de 2016, de NTE INEN 9:2012 (Quinta Revisión),: <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.0009.2008.pdf>
- Gutiérrez Sotomayor., M. B. (2013). "HACCP (ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL) PARA EL. Recuperado el 22 de 12 de 2015, de Trabajo de Graduación: [https://www.google.com.ec/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=HACCP+\(AN%C3%81LISIS+DE+RIESGOS+Y+PUNTOS+CR%C3%8DTICOS+DE+CONTROL\)+PARA+EL+ASEGURAMIENTO+DE+LA+CALIDAD+DEL+YOGURT+EN+LA+EMPRESA+DE+PRODUCTOS+L%C3%81CTEOS+LEITO.%E2%80%9D](https://www.google.com.ec/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=HACCP+(AN%C3%81LISIS+DE+RIESGOS+Y+PUNTOS+CR%C3%8DTICOS+DE+CONTROL)+PARA+EL+ASEGURAMIENTO+DE+LA+CALIDAD+DEL+YOGURT+EN+LA+EMPRESA+DE+PRODUCTOS+L%C3%81CTEOS+LEITO.%E2%80%9D)

## **Entrevistas**

- Pozo, R. (22 de Noviembre de 2015). Datos Informativos de la Empresa Láctea Unión Libre. (F. Sánchez Gaibor, Entrevistador) Puyo, Pastaza, Ecuador.
- Freire, S. (04 de Diciembre de 2015). Procesos de Producción del queso fresco. (F. Sánchez Gaibor, Entrevistador) Puyo, Pastaza, Ecuador.



## ANEXOS



Puyo, 20 de mayo de 2016

### CERTIFICADO

Yo, Ramón Pozo, en representación de la Empresa de Productos Lácteos Unión Libre, certifico que una vez presentado los resultados de la investigación del trabajo de "Diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para mejorar la calidad de los productos en la Empresa de Productos Lácteos Unión Libre de la Provincia de Pastaza" realizado por el Sr. Giovanni Fabricio Sánchez Gaibor, el mismo se encuentra a satisfacción de la empresa ya que ha cumplido con los requerimientos establecidos previamente, es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad.

Autorizo al interesado hacer uso del presente para los fines concernientes.

Atentamente



SR. RAMÓN POZO  
**PRESIDENTE DE LA EMPRESA  
LÁCTEA "UNIÓN LIBRE"**  
033030814/0983481083